

2020

Mikrobiologie potravinového řetězce – Horizontální metoda průkazu
patogenních *Yersinia enterocolitica*

ČSN
EN ISO 10273

56 0110

idt ISO 10273:2017

Microbiology of the food chain – Horizontal method for the detection of pathogenic *Yersinia enterocolitica*

Microbiologie de la chaîne alimentaire – Méthode horizontale pour la recherche de *Yersinia enterocolitica* pathogenes

Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Horizontales Verfahren zum Nachweis von pathogenen *Yersinia enterocolitica*

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10273:2017. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10273:2017. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10273 (56 0110) z listopadu 2017.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 10273:2017 do soustavy norem ČSN.

Zatímco ČSN EN ISO 10273 z listopadu 2017 převzala EN ISO 10273:2017 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 6887 (soubor) zaveden v ČSN EN ISO 6887 (soubor) (56 0102) Mikrobiologie potravinového řetězce – Příprava analytických vzorků, výchozí suspenze a desetinasobných ředění pro mikrobiologické zkoušení

ISO 7218 zavedena v ČSN EN ISO 7218 (56 0103) Mikrobiologie potravin a krmiv – Všeobecné požadavky a doporučení pro mikrobiologické zkoušení

ISO 11133:2014 zavedena v ČSN EN ISO 11133:2014 (56 0099) Mikrobiologie potravin, krmiv a vody – Příprava, výroba, uchovávání a zkoušení výkonnosti kultivačních půd

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 13307 (56 0101) Mikrobiologie potravin a krmiv – Prvovýroba – Techniky odběru vzorků

ČSN EN ISO 16140 (soubor) (56 0078) Mikrobiologie potravinového řetězce – Validace metody

ČSN EN ISO 17468 (56 0104) Mikrobiologie potravinového řetězce – Technické požadavky a návod pro zavedení nebo revizi normalizované referenční metody

ČSN EN ISO 17604 (56 0105) Mikrobiologie potravinového řetězce – Vzorkování těl poražených zvířat pro mikrobiologické vyšetření

ČSN P CEN ISO/TS 17728 (56 0100) Mikrobiologie potravinového řetězce – Techniky odběru vzorků pro mikrobiologické zkoušení potravin a krmiv

ČSN EN ISO 18593 (56 0626) Mikrobiologie potravinového řetězce – Horizontální metody specifikující techniky vzorkování z povrchů

ČSN P CEN ISO/TS 18867:2016 (56 0123) Mikrobiologie potravinového řetězce – Polymerázová reakce (PCR) k průkazu mikroorganismů působících onemocnění z potravin – Průkaz patogenních sérotypů *Yersinia enterocolitica* a průkaz *Yersinia pseudotuberculosis*

Upozornění na národní poznámku

Do normy byly do přílohy B, do článků B.5.1, B.7.3 a B.20.2 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: QUALIMENT Praha, komise České potravinářské společnosti, z.s., IČO 539525, Ing. Soňa Baršová

Technická normalizační komise: TNK 151 Potraviny

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Radmila Foretová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ICS 07.100.30
EN ISO 10273:2003

Nahrazuje

Mikrobiologie potravinového řetězce – Horizontální metoda průkazu patogenních *Yersinia enterocolitica*
(ISO 10273:2017)

Microbiology of the food chain – Horizontal method for the detection of pathogenic *Yersinia enterocolitica*
(ISO 10273:2017)

Microbiologie de la chaîne alimentaire –
Méthode horizontale pour la recherche de
Yersinia enterocolitica pathogenes
(ISO 10273:2017)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette –
Horizontales Verfahren zum Nachweis von
pathogenen *Yersinia enterocolitica*
(ISO 10273:2017)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-03-13.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2017 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 10273:2017 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 10273:2017) vypracovala technická komise ISO/TC 34 *Potravinářské výroby* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 275 *Analýza potravin – Horizontální metody*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2017 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do října 2017.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10273:2003.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 10273:2017 byl schválen CEN jako EN ISO 10273:2017 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Zkratky.....	8
5..... Podstata zkoušky.....	9
6..... Kultivační půdy a činidla.....	9
7..... Vybavení a spotřební materiály.....	9
8..... Vzorkování.....	10
9..... Příprava zkušební vzorku.....	10
10..... Postup (jak je uvedeno v příloze A).....	10
10.1.... Zkušební podíl a výchozí suspenze.....	10

10.2.... Přímá kultivace na selektivním agaru.....	11
10.3.... Pomnožení.....	11
10.4.... Kultivace a inkubace misek.....	11
10.5.... Identifikace charakteristických kolonií.....	11
10.6.... Konfirmace.....	12
10.7.... Biotypizace <i>Y. enterocolitica</i> (volitelná).....	16
11..... Vyjádření výsledků.....	17
12..... Výkonnostní charakteristiky metody.....	17
12.1.... Mezilaboratorní studie.....	17
12.2.... Citlivost.....	17
12.3.... Specifita.....	17
12.3.... LOD ₅₀	17
13..... Protokol o zkoušce.....	17
14..... Zabezpečování kvality.....	18

Příloha A (normativní) Diagramy

postupů.....	19
Příloha B (normativní) Složení a příprava kultivačních půd a činidel.....	21
Příloha C (informativní) Validační studie metod a výkonnostní charakteristiky.....	33
Příloha D (informativní) Postup studeného pomnožení.....	35
Bibliografie.....	39

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoli patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise Evropského výboru pro normalizaci (CEN) CEN/TC 275 *Analýza potravin – Horizontální metody* ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 34 *Potravinářské výrobky*, subkomise SC 9 *Mikrobiologie* na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 10273:2003), které bylo technicky zrevidováno s následujícími hlavními změnami.

- Při konfirmaci patogenní *Y. enterocolitica* byly přidány nebo upřesněny a přemístěny do prvního sledu zkoušky vztahující se k patogenitě. Proto bylo slovo „suspektní“ odstraněno z textu názvu (patogenní *Y. enterocolitica*), protože norma obsahuje povinné zkoušky vztahující se k patogenitě a umožňující odlišení patogenních a nepatogenních *Y. enterocolitica*.
- Byla přidána přímá kultivace na agaru s cefsulodinem, IrgasanemTM [1](#)) a novobiocinem (CIN).
- Byla změněna doba inkubace pro pomnožovací bujón s peptonem, sorbitolem a žlučovými solemi (PSB) a pro CIN agar.
- Byla změněna a upřesněna inokulace a doba inkubace pro pomnožovací bujón s IrgasanemTM, tikarcilinem a chlorečnanem draselným (ITC).
- Salmonella/shigella agar s desoxycholátem sodným a chloridem vápenatým (SSDC) byl nahrazen

CIN agarem a volitelnou chromogenní půdou.

- Použití inokulace CIN agaru bez předchozí úpravy hydroxidem draselným (KOH) bylo změněno na volitelný postup (paralelně k povinnému použití úpravy pomocí KOH).
- Byla upřesněna příprava (trvanlivost) KOH a roztoků síranu železnato-amonného.
- Podezřelé kolonie z primární kultury jsou čarami vyočkovány (přečištěny) na CIN agaru a (volitelně) na chromogenním agaru, aby byl umožněn snazší výběr charakteristických kolonií, které potřebují další confirmaci. Je zdůrazněno použití stereomikroskopu při identifikaci charakteristických kolonií.
- Všechny biochemické confirmační zkoušky kromě pyrazinamidázové zkoušky mohou být nahrazeny průkazem virulentního *ail*-genu metodou polymerázové řetězové reakce v reálném čase (PCR) v souladu s ISO/TS 18867.
- Pět confirmačních zkoušek (indolová, trehalózová, xylózová, citrátová, tween-esterázová) se stalo volitelnými. Byla přidána salicinová zkouška jako volitelná (biotypizační) zkouška. Byla nahrazena zkouška závislosti na vápníku při 37 °C zkouškou s konžskou červení a šťavelanem hořečnatým (CR-MOX). Tři zkoušky (oxidázová, Kliglerův agar a dekarboxylace ornitinu) byly vypuštěny.
- Jako příloha D byl přidán postup pro pomnožení *Y. enterocolitica* v chladu.
- Výkonnostní charakteristiky byly přidány do přílohy C.
- Zkoušení výkonnosti pro zabezpečení kvality kultivačních půd bylo přidáno do příloh B a D.

Úvod

Tento dokument specifikuje horizontální metodu průkazu *Yersinia enterocolitica* způsobující onemocnění lidí. Kvůli velké variabilitě potravinářských výrobků a krmiv nemůže být do všech detailů vhodná pro určité výrobky a pro některé další výrobky může být nezbytné použít jiné metody. Nicméně se předpokládá, že ve všech případech bude učiněn pokus o použití této horizontální metody tak, jak to bude možné, a že případné odchylky od ní budou učiněny jen v případě absolutně nezbytných technických důvodů.

Hlavní změny uvedené v předmluvě, zavedené v tomto dokumentu v porovnání s ISO 10273:2003, jsou považovány za významné (viz ISO 17468).

V případě, že bude tento dokument příště revidován, budou vzaty v úvahu všechny dostupné informace o rozsahu, v jakém byla tato horizontální metoda aplikována, a o důvodech, které vedly k nezbytnosti odchylek od ní v případě určitých výrobků.

Harmonizace metod zkoušení nemůže být okamžitá a pro určité skupiny výrobků již mohou existovat mezinárodní a/nebo národní normy, které nejsou v souladu s touto horizontální metodou.

Předpokládá se však, že při revizi budou takové dokumenty uvedeny do souladu s touto mezinárodní normou tak, že případné odchylky od této horizontální metody budou pouze z dobře podložených technických důvodů.

UPOZORNĚNÍ - Pro zajištění ochrany zdraví laboratorních pracovníků je nezbytné, aby zkoušky pro průkaz patogenní *Yersinia enterocolitica* byly prováděny pouze ve vhodně vybavených laboratořích pod dohledem zkušeného mikrobiologa a aby byla věnována velká péče likvidaci všech inkubovaných materiálů. Osoby používající tento dokument mají být obeznámeny s běžnou laboratorní praxí. Tento dokument adresně neupozorňuje na všechny bezpečnostní aspekty, pokud existují, spojené s jeho používáním.

Je odpovědností uživatele, aby stanovil příslušné postupy v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví a zajistil shodu se všemi podmínkami národních předpisů.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje horizontální metodu průkazu *Yersinia enterocolitica* způsobující onemocnění lidí.

Je použitelný na

- výrobky pro lidskou výživu nebo ke krmení zvířat a
- vzorky prostředí v místech výroby potravin a nakládání s nimi.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

¹⁾ Irgasan[™] je příkladem vhodného komerčně dostupného produktu. Tato informace se uvádí k usnadnění práce uživatelů tohoto dokumentu a neznamená schválení jmenovaného produktu organizací ISO.