

2020

Mikrobiologie potravinového řetězce – Horizontální metoda průkazu, stanovení počtu a sérotypizace bakterií rodu *Salmonella* – Část 1: Průkaz bakterií rodu *Salmonella*

ČSN
EN ISO 6579-1

56 0088

idt ISO 6579-1:2017

Microbiology of the food chain – Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella* –

Part 1: Detection of *Salmonella* spp.

Microbiologie de la chaîne alimentaire – Méthode horizontale pour la recherche, le dénombrement et le sérotypage

des *Salmonella* –

Partie 1: Recherche des *Salmonella* spp.

Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Horizontales Verfahren zum Nachweis, zur Zählung und zur Serotypisierung

von *Salmonellen* –

Teil 1: Nachweis von *Salmonella* spp.

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 6579-1:2017. 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 6579-1:2017. 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 6579-1 (56 0088) ze září 2017.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 6579-1:2017 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 6579-1 ze září 2017 převzala EN ISO 6579-1:2017 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 (56 0102) (soubor) 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 ISO 3534-2:2010 (01 0216) Statistika - Slovník a značky - Část 2: Aplikovaná statistika

ČSN EN ISO 16140-1 (56 0078) Mikrobiologie potravinového řetězce - Validace metody - Část 1: Slovník

ČSN EN ISO 16140-2 (56 0078) Mikrobiologie potravinového řetězce - Validace metody - Část 2: Protokol pro validaci alternativních (vlastních - autorských) metod ve srovnání s referenční metodou

ČSN P CEN ISO/TS 6579-2 (56 0088) Mikrobiologie potravin a krmiv - Horizontální metoda průkazu, stanovení počtu a sérotypizace bakterií rodu *Salmonella* - Část 2: Stanovení počtu miniaturizovanou technikou nejvýše pravděpodobného počtu

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

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

ČSN EN ISO 6887-1:2018 (56 0102) Mikrobiologie potravinového řetězce - Příprava analytických vzorků, výchozí suspenze a desetinasobných ředění pro mikrobiologické zkoušení - Část 1: Obecná pravidla pro přípravu výchozí suspenze a desetinasobných ředění

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

ČSN EN ISO 707 (57 0003) Mléko a mléčné výrobky - Návod pro odběr vzorků

Souvisící právní předpisy

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny

Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, Příloha 7:

Biologické činitele, jejich zařazení do skupin, značení a požadavky na pracoviště

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článku 4.2, ke kapitole 8, k článkům 9.4.2 a 9.5.6, k obrázkům A.1 a A.2, k tabulkám B.1 a D.1, k článku D.3.2.1 a k tabulkám E.1 a E.2 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Ljuba Schlemmerová, CSc., IČO 43060927; QUALIMENT Praha, komise České potravinářské společnosti, z.s., IČO 539525, Mgr. Dana Bělohávková

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
6785:2007

Nahrazuje EN ISO 6579:2002, EN ISO

Mikrobiologie potravinového řetězce - Horizontální metoda průkazu, stanovení počtu a sérotypizace bakterií rodu *Salmonella* -
Část 1: Průkaz bakterií rodu *Salmonella*
(ISO 6579-1:2017)

Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella* -
Part 1: Detection of *Salmonella* spp.
(ISO 6579-1:2017)

Microbiologie de la chaîne alimentaire -
Méthode horizontale pour la recherche, le dénombrement et le sérotypage des *Salmonella*
Partie 1: Recherche des *Salmonella* spp.
(ISO 6579-1:2017)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette -
Horizontales Verfahren zum Nachweis, zur Zählung und zur Serotypisierung von *Salmonellen* -
Teil 1: Nachweis von *Salmonella* spp.
(ISO 6579-1:2017)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-02-03.

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, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



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 jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Ref. č. EN ISO 6579-1:2017 E

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 6579-1:2017) vypracovala technická komise CEN/TC 275 *Analýza potravin - Horizontální metody*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 34 *Potravinářské výrobky*.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 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 září 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 6579:2002.

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 6579-1:2017 byl schválen CEN jako EN ISO 6579-1:2017 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	9
Úvod.....	10
1..... Předmět normy.....	11
2..... Citované dokumenty.....	11
3..... Termíny a definice.....	11
4..... Podstata zkoušky.....	12
4.1..... Obecně.....	12
4.2..... Předpomnožení v neselektivní tekuté půdě.....	12
4.3..... Pomnožení v/na selektivních půdách.....	12
4.4..... Vyočkování na tuhé selektivní půdy.....	12
4.5..... Konfirmace.....	12
5..... Kultivační půdy, činidla a antiséra.....	12
6..... Vybavení a spotřební materiály.....	12
7..... Vzorkování.....	

.....	13
8..... Příprava zkušební vzorku.....	
. 13	
9..... Postup zkoušky (viz diagramy v příloze A).....	13
9.1..... Zkušební podíl a výchozí suspenze.....	13
9.2..... Neselektivní předpomnožení.....	14
9.3..... Selektivní pomnožení.....	14
9.3.1... Obecně.....	14
9.3.2... Postup pro potraviny, vzorky krmiv a vzorky z prostředí potravinářské výroby.....	14
9.3.3... Postup pro vzorky z prvovýroby.....	14
9.4..... Vyočkování.....	15
9.4.1... Obecně.....	15
9.4.2... Postup pro potraviny, vzorky krmiv a vzorky z prostředí potravinářské výroby.....	15
9.4.3... Postup pro vzorky z prvovýroby.....	15
9.5..... Konfirmace.....	16
9.5.1... Obecně.....	16

9.5.2... Výběr kolonií pro konfirmasi.....	16
9.5.3... Provádění biochemických testů.....	16
9.5.4... Provádění sérologických testů.....	19
9.5.5... Interpretace biochemických a sérologických reakcí.....	19
9.5.6... Sérotypizace.....	20
10..... Vyjádření výsledků.....	20
11..... Výkonnostní charakteristiky metody.....	20
11.1... Mezilaboratorní studie.....	20
11.2... Citlivost.....	20
11.3... Specifická.....	20
11.4... LOD ₅₀	20
12..... Protokol o zkoušce.....	20
Příloha A (normativní) Diagramy postupů zkoušky.....	21
Příloha B (normativní) Kultivační půdy a čínidla.....	23

Příloha C (informativní) Studie validace metody a výkonnostní charakteristiky.....	35
Příloha D (normativní) Průkaz <i>Salmonella enterica</i> subspecies <i>enterica</i> sérovarů Typhi a Paratyphi.....	40
Příloha E (informativní) Příklady selektivních půd pro vyočkování.....	44
Bibliografie.....	49

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 jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv 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 významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy 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 první vydání ISO 6579-1 zrušuje a nahrazuje ISO 6579:2002 a ISO 6785:2001, které byly technicky revidovány. Zahrnuje rovněž ISO 6579:2002/Amd 1:2007 a ISO 6579:2002/Cor 1:2004.

Hlavní změny proti ISO 6579:2002 jsou následující.

- Do tohoto dokumentu je začleněna ISO 6785.
- Do předmětu normy byly přidány vzorky z prvovýroby.
- Průkaz bakterií *Salmonella* Typhi a *Salmonella* Paratyphi je popsán v příloze D.
- Popisy přípravy výchozích suspenzí byly vypuštěny a nahrazeny odkazy na příslušné části ISO 6887, pokud je to možné.
- Rozsah teploty pro inkubaci neselektivní půdy byl rozšířen z 37 °C ± 1 °C na 34 °C až 38 °C bez další tolerance.
- Pro selektivní pomnožení existuje volba mezi použitím bujónu nebo polotuhého agaru podle Rappaporta a Vassiliadise (RVS nebo MSRV) pro potraviny, vzorky krmiv a pro vzorky z prostředí z oblasti výroby

potravin.

- Vyočkování na izolační půdu se stanoví méně normativně; cílem je získat po inkubaci dobře izolované kolonie.
- Pro konfirmaci je přípustné provést testy pouze z jedné suspektní kolonie (místo z jedné suspektní kolonie vyrostlé na každé z půd, které byly v kombinaci použity). Pokud tento izolát poskytuje pro bakterie rodu *Salmonella* negativní výsledek, musí se provést testy u dalších čtyř suspektních izolátů z různých půd, které byly v kombinaci použity.
- Je povoleno provádět biochemickou konfirmaci přímo ze suspektní dobře izolované kolonie vyrostlé na selektivní plotnové půdě. Kontrola čistoty kultury na neselektivní agarové půdě se může provádět paralelně.
- Dva konfirmační testy se staly volitelnými (test na tvorbu *b*-galaktozidázy a test na tvorbu indolu) a jeden konfirmační test byl vypuštěn (Voges-Proskauerova reakce).
- V tomto dokumentu je popsána sérologická konfirmace (na úroveň sérologických skupin). K návodům pro sérologickou typizaci (na úroveň sérovarů) se odkazuje na ISO/TR 6579-3.
- Tabulka 1 byla zdokonalena.
- Do přílohy B bylo přidáno zkoušení výkonnosti pro zajištění kvality kultivačních půd.
- Do přílohy C byly přidány výkonnostní charakteristiky půdy MSR.V.

Seznam všech částí souboru ISO 6579 lze nalézt na webové stránce ISO.

Úvod

Tento dokument popisuje horizontální metodu průkazu bakterií rodu *Salmonella* v potravinách (včetně mléka a mléčných výrobků, původně popsáné v ISO 6785), v krmivech, ve zvířecím trusu a ve vzorcích z prostředí prvo-výroby (poslední dvě položky byly původně popsány v ISO 6579:2002/Amd 1:2007).

Hlavní změny uvedené v předmluvě tohoto dokumentu jsou, v porovnání s ISO 6579:2002, považovány za minoritní (viz ISO 17468^[37]).

Postup pro stanovení počtu bakterií rodu *Salmonella* je popsán v ISO/TS 6579-2.^[3]

Návod pro sérotypizaci bakterií rodu *Salmonella* je popsán v ISO/TR 6579-3.^[24]

UPOZORNĚNÍ - K zajištění ochrany zdraví laboratorních pracovníků je nezbytné, aby zkoušky k průkazu bakterií rodu *Salmonella* byly prováděny v řádně vybavených laboratořích, pod dohledem zkušeného mikrobiologa, a aby velká pozornost byla věnována likvidaci veškerého inkubovaného materiálu. Osoby, které používají tento dokument, by měly být obeznámeny s běžnou laboratorní praxí. Tento dokument adresně neupozorňuje na všechny bezpečnostní aspekty, pokud existují, spojené s jeho použitím. Je odpovědností uživatele stanovit náležitá bezpečnostní a zdravotní opatření a zajistit dodržování národních předpisů.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje horizontální metodu průkazu bakterií rodu *Salmonella*. Platí pro:

- výrobky určené k lidské spotřebě a ke krmení zvířat;
- vzorky z prostředí oblasti potravinářské produkce a manipulace;
- vzorky z prvovýroby, jako jsou zvířecí trus, prach a stěry.

Tato horizontální metoda je určena k průkazu většiny sérovarů bakterií rodu *Salmonella*. Pro průkaz některých specifických sérovarů mohou být potřebné další kultivační kroky. Pro bakterie *Salmonella* Typhi a *Salmonella* Paratyphi je postup popsán v příloze D.

Selektivní pomnožovací půda, modifikovaný polotuhý agar podle Rappaporta a Vassiliadise (MSRV), je zamýšlen k průkazu pohyblivých kmenů bakterií rodu *Salmonella* a není vhodný k průkazu nepohyblivých kmenů bakterií rodu *Salmonella*.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.