

**2020**

Mikrobiologie potravinového řetězce – Horizontální metoda průkazu bakterií rodu *Cronobacter*

ČSN  
EN ISO 22964

56 0640

idt ISO 22964:2017

Microbiology of the food chain – Horizontal method for the detection of *Cronobacter* spp.

Microbiologie de la chaîne alimentaire – Méthode horizontale pour la recherche de *Cronobacter* spp.

Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Horizontales Verfahren zum Nachweis von *Cronobacter* spp.

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22964:2017. 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 22964:2017. 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 22964 (56 0640) z listopadu 2017.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 22964:2017 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 22964 z listopadu 2017 převzala EN ISO 22964:2017 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 zavedena v ČSN EN ISO 11133 (56 0099) Mikrobiologie potravin, krmiv a vody – Příprava, výroba, uchovávání a zkoušení výkonnosti kultivačních půd

## Souvisící ČSN

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 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

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla ke kapitole 4 doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: QUALIMENT Praha, komise České potravinářské společnosti, z.s., IČO 539525, Mgr. Dana Bělohlávková

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.

EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 22964

Duben 2017

ICS 67.100.01; 07.100.30

Mikrobiologie potravinového řetězce – Horizontální metoda  
průkazu bakterií rodu *Cronobacter*  
(ISO 22964:2017)

Microbiology of the food chain – Horizontal method  
for the detection of *Cronobacter* spp.  
(ISO 22964:2017)

Mikrobiologie de la chaîne alimentaire –  
Méthode horizontale pour la recherche de  
*Cronobacter* spp.  
(ISO 22964:2017)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette –  
Horizontales Verfahren zum Nachweis von  
*Cronobacter* spp.  
(ISO 22964:2017)

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 biblio-

grafické 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.



**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

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

Ref. č. EN ISO 22964:2017 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 22964:2017) vypracovala technická komise ISO/TC 34 *Potravinářské výrobky* 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 jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován CEN na základě mandátu uděleného 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 22964:2017 byl schválen CEN jako EN ISO 22964:2017 bez jakýchkoliv modifikací.

|                                                                             |   |
|-----------------------------------------------------------------------------|---|
| Předmluva.....                                                              | 6 |
| Úvod.....                                                                   | 7 |
| 1..... Předmět<br>normy.....                                                | 8 |
| 2..... Citované<br>dokumenty.....                                           | 8 |
| 3..... Termíny<br>a definice.....                                           | 8 |
| 4.....<br>Zkratky.....                                                      | 8 |
| 5.....<br>Princip.....                                                      | 9 |
| 5.1..... Neselektivní předpomnožení<br>v BPW.....                           | 9 |
| 5.2..... Pomnožení v selektivní půdě<br>(CSB).....                          | 9 |
| 5.3..... Vyočkování a identifikace na chromogenním agaru (CCI<br>agar)..... | 9 |
| 5.4.....<br>Konfirmace.....                                                 | 9 |
| 6..... Kultivační půdy<br>a činidla.....                                    | 9 |
| 7..... Vybavení a spotřební<br>materiály.....                               | 9 |

|                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------|----|
| <b>8.....</b>                                                 |    |
| Vzorkování.....                                               | 10 |
| <b>9.....</b>                                                 |    |
| Příprava zkušební vzorku.....                                 | 10 |
| <b>10.....</b>                                                |    |
| Postup (jak je uvedeno v příloze A).....                      | 10 |
| <b>10.1.....</b>                                              |    |
| Zkušební podíl.....                                           | 10 |
| <b>10.2.....</b>                                              |    |
| Předpomnožení.....                                            | 10 |
| <b>10.3.....</b>                                              |    |
| Pomnožení.....                                                | 10 |
| <b>10.4.....</b>                                              |    |
| Izolace presumptivních bakterií rodu <i>Cronobacter</i> ..... | 10 |
| <b>10.5.....</b>                                              |    |
| Konfirmace.....                                               | 11 |
| <b>10.5.1...</b>                                              |    |
| Obecně.....                                                   | 11 |
| <b>10.5.2...</b>                                              |    |
| Přečištění kolonií.....                                       | 11 |
| <b>10.5.3...</b>                                              |    |
| Biochemická konfirmace.....                                   | 11 |
| <b>11.....</b>                                                |    |
| Vyjádření výsledků.....                                       | 12 |
| <b>12.....</b>                                                |    |
| Výkonnostní charakteristiky metody.....                       | 12 |
| <b>12.1.....</b>                                              |    |
| Mezilaboratorní studie.....                                   |    |

|                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| .....                                                    | 12 |
| <b>12.2.....</b>                                         |    |
| Citlivost.....                                           | 13 |
| .....                                                    | 13 |
| <b>12.3.....</b>                                         |    |
| Specifická.....                                          | 13 |
| .....                                                    | 13 |
| <b>12.4.....</b>                                         |    |
| LOD <sub>50</sub> .....                                  | 13 |
| .....                                                    | 13 |
| <b>13.....</b>                                           |    |
| Protokol                                                 |    |
| o zkoušce.....                                           | 13 |
| .....                                                    | 13 |
| <b>Příloha A (normativní)</b>                            |    |
| Diagram postupu                                          |    |
| zkoušky.....                                             | 14 |
| .....                                                    | 14 |
| <b>Příloha B (normativní)</b>                            |    |
| Složení, příprava a zkoušení výkonnosti kultivačních půd |    |
| a činidel.....                                           | 15 |
| <b>Příloha C (informativní)</b>                          |    |
| Odlišení bakterií rodu <i>Cronobacter</i> od ostatních   |    |
| druhů.....                                               | 22 |
| <b>Příloha D (informativní)</b>                          |    |
| Studie validační metody a výkonnostní                    |    |
| charakteristiky.....                                     | 23 |
| <b>Bibliografie.....</b>                                 |    |
| .....                                                    | 25 |

# 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](http://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 obdržených ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena 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](http://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 ISO 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 zrušuje a nahrazuje ISO/TS 22964:2006, které bylo technicky revidováno. Hlavní změny jsou tyto:

- předmět normy byl rozšířen na průkaz bakterií rodu *Cronobacter* spp. v potravinářských výrobcích určených k lidské spotřebě a ke krmení zvířat a ve vzorcích z prostředí, a odpovídajícím způsobem byl změněn název;
- pomnožovací bujón modifikovaná laurylsulfát tryptózová půda (mLST) byl nahrazen *Cronobacter* selektivním bujónem (CSB);
- izolační agar *Enterobacter sakazakii* izolační agar (ESIA) byl nahrazen chromogenním *Cronobacter* izolačním (CCI) agarem;
- několik konfirmačních testů bylo nahrazeno jinými testy podle tabulky 1 tohoto dokumentu.



# Úvod

Tento dokument popisuje horizontální metodu průkazu bakterií rodu *Cronobacter* v potravinách, krmivech a vzorcích z prostředí. Hlavní změny uvedené v předmluvě tohoto dokumentu jsou v porovnání s ISO/TS 22964:2006 považovány za významné (viz ISO 17468<sup>[2]</sup>).

Z důvodu velké variability potravin a krmiv nemusí být pro některé výrobky tato horizontální metoda vhodná v každém detailu. V takovém případě lze použít, pokud je to nezbytně nutné z opodstatněných odborných důvodů, jiné metody, které jsou specifické pro tyto výrobky. Přesto by se u každého pokusu měla uplatnit tato horizontální metoda, jak jen to bude možné.

Při další revizi tohoto dokumentu se zvaží veškeré dostupné informace o rozsahu, ve kterém byla tato horizontální metoda dodržena, a důvody pro odchylky v případě jednotlivých výrobků.

Harmonizace zkušebních metod nemůže být okamžitá a pro určité skupiny výrobků již mohou existovat mezinárodní a/nebo národní normy, které nejsou v souladu s touto horizontální metodou. Očekává se, že takové normy budou při revizi změněny tak, aby byly v souladu s tímto dokumentem, aby nakonec zůstaly pouze takové odchylky od této horizontální metody, které budou nezbytné ze zavedených odborných důvodů.

# 1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje horizontální metodu průkazu bakterií rodu *Cronobacter*.

S ohledem na vymezení diskutovaná v úvodu se tento dokument vztahuje na

- potravinářské výrobky a suroviny určené k lidské spotřebě a ke krmení zvířat,
- vzorky z prostředí oblasti potravinářské produkce a manipulace.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**