

2021

Mikrobiologie potravinového řetězce – Horizontální metoda průkazu
a stanovení počtu bakterií čeledi *Enterobacteriaceae* –
Část 2: Technika počítání kolonií

ČSN
EN ISO 21528-2

56 0096

idt ISO 21528-2:2017, Corrected version: 2018-06

Microbiology of the food chain – Horizontal method for the detection and enumeration of
Enterobacteriaceae –
Part 2: Colony-count technique

Microbiologie de la chaîne alimentaire – Méthode horizontale pour la recherche et le dénombrement
des *Enterobacteriaceae* –
Partie 2: Technique par comptage des colonies

Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung
von *Enterobacteriaceae* –
Teil 2: Koloniezählverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 21528-2:2017. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 21528-2:2017. 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 21528-2 (56 0096) z března 2018.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 21528-2:2017 do soustavy norem
ČSN.

Zatímco ČSN EN ISO 21528-2 z března 2018 převzala EN ISO 21528-2:2017 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 desetinásobných 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

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

Souvisící ČSN

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

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 21528-1 (56 0096) Mikrobiologie potravinového řetězce - Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu bakterií čeledi Enterobacteriaceae - Část 1: Průkaz bakterií čeledi Enterobacteriaceae

Vypracování normy

Zpracovatel: QUALIMENT Praha, komise České potravinářské společnosti, z.s., IČO 539525, MVDr. Tomáš Brychta

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 21528-2

Červenec 2017

ICS 07.100.30

Mikrobiologie potravinového řetězce - Horizontální metoda průkazu

a stanovení počtu bakterií čeledi Enterobacteriaceae -
Část 2: Technika počítání kolonií
(ISO 21528-2:2017, opravená verze 2018-06-01)

Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection
and enumeration of Enterobacteriaceae -
Part 2: Colony-count technique
(ISO 21528-2:2017, Corrected version 2018-06-01)

Microbiologie de la chaîne alimentaire -
Méthode
horizontale pour la recherche et le
dénombrement des Enterobacteriaceae -
Partie 2: Technique par comptage des colonies
(ISO 21528-2:2017, Version corrigée
2018-06-01)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette -
Horizontales
Verfahren für den Nachweis und die Zählung
von Enterobacteriaceae -
Teil 2: Koloniezählverfahren
(ISO 21528-2:2017, korrigierte Fassung
2018-06-01)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-04-27.

Tato evropská norma byla opravena a znovu vydána Řídicím centrem CEN-CENELEC dne 2018-11-14.

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.



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 21528-2:2017 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, Irsko, 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.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 21528-2:2017) 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 ledna 2018 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 ledna 2018.

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

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU.

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 21528-2:2017, opravená verze 2018-06-01, byl schválen CEN jako EN ISO 21528-2:2017 bez jakýchkoli modifikací.

Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Podstata zkoušky.....	9
4.1..... Příprava výchozí suspenze a desetinásobných ředění.....	9
4.2..... Izolace a výběr pro konfirmaci.....	9
4.3..... Konfirmace.....	9
4.4..... Výpočet.....	9
5..... Ředící roztok, kultivační půdy a činidla.....	9
6..... Vybavení a spotřební materiály.....	9
7..... Vzorkování.....	10
8..... Úprava zkušebního	

vzorku.....	
... 10	
9..... Postup zkoušky.....	10
.....	10
9.1..... Obecně.....	10
.....	10
9.2..... Zkušební podíl, výchozí suspenze a desetinásobná ředění.....	10
9.3..... Inokulace a inkubace.....	10
.....	10
9.4..... Počítání a výběr kolonií pro konfirmasi.....	10
9.5..... Subkultivace vybraných kolonií.....	11
9.6..... Biochemické konfirmační testy.....	11
9.6.1... Oxidázová reakce.....	11
.....	11
9.6.2... Zkouška fermentace.....	11
.....	11
9.6.3... Interpretace biochemických testů.....	11
10..... Vyjádření výsledků.....	11
.....	11
11..... Výkonnostní charakteristiky metody.....	11
11.1.... Mezilaboratorní studie.....	11
.....	11
11.2.... Mez opakovatelnosti.....	11
.....	11

11.3.... Mez reprodukovatelnosti.....	12
12..... Protokol o zkoušce.....	12
13..... Zajištění kvality.....	12
Příloha A (normativní) Kultivační půdy a čínidla.....	13
Příloha B (informativní) Validační studie metody a výkonnostní charakteristiky.....	17
Bibliografie	20

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 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 druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 21528-2:2004), které bylo technicky zrevidováno s následujícími hlavními změnami.

- konfirmace byla změněna nahrazením glukózového agaru OF půdou s glukózou;
- do informativní přílohy byla začleněna data o preciznosti založená na výsledcích mezilaboratorní studie využívající metodu popsanou v tomto revidovaném vydání.

Seznam všech částí souboru ISO 21528 lze nalézt na webových stránkách ISO.

Tato opravená verze ISO 21528-2:2017 zahrnuje následující opravy:

- v 6.4, vodní lázeň schopná udržovat teplotu mezi 44 °C až 47 °C byla přidána do seznamu vybavení;
- v 9.3.2, teplota byla snížena z „47 °C až 50 °C“ na „44 °C až 47 °C“.

Úvod

Tento dokument poskytuje obecný návod pro zkoušení produktů, na něž se nevztahují existující mezinárodní normy, a měl by být zohledněn organizacemi, které připravují metody pro mikrobiologické zkoušení potravin

a krmiv. Vzhledem k velké variabilitě potravinářských výrobků a krmiv tato směrnice nemusí být do všech detailů vhodná pro určité výrobky a pro jiné výrobky může být nezbytné použít jiné metody. Nicméně se předpokládá, že ve všech případech bude učiněn pokus o použití této směrnice, tak jak to bude možné, a že případné odchylky od ní budou učiněny jen v případě, že je to absolutně nezbytné z technických důvodů.

Hlavní změny v porovnání s ISO 21528-2:2004 předkládané v tomto dokumentu, které jsou zmíněny v předmluvě, jsou považovány za méně významné (viz ISO 17468).

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 s tím, že případné odchylky od této horizontální metody budou pouze z dobře podložených technických důvodů.

UPOZORNĚNÍ - Pro zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti laboratorních pracovníků je nezbytné, aby zkoušky k průkazu bakterií čeledi *Enterobacteriaceae* byly prováděny ve vhodně vybavených laboratořích pod dohledem zkušeného mikrobiologa a aby byla věnována velká péče při likvidaci všech inkubovaných materiálů. Osoby, které používají tento dokument, mají být obeznámeny se zásadami správné laboratorní praxe. Účelem tohoto dokumentu není určit všechny bezpečnostní aspekty, pokud existují, spojené s jeho používáním. Je odpovědností uživatele tohoto dokumentu, aby před jeho použitím stanovil příslušné postupy v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje metodu pro stanovení počtu bakterií čeledi *Enterobacteriaceae*. Je použitelný pro

- výrobky určené pro lidskou výživu nebo ke krmení zvířat;
- vzorky prostředí v místech prvovýroby, výroby potravin a zacházení s nimi.

Tato technika se využije tehdy, když očekávaný počet kolonií je větší než 100 v mililitru nebo gramu zkušebního vzorku.

Technika stanovení nejvíce pravděpodobného počtu (MPN), v rozsahu ISO 21528-1, se obvykle používá, když očekávaný počet kolonií je nižší než 100 v mililitru nebo gramu zkušebního vzorku.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.