

2006

mléko - Kvantitativní stanovení bakteriologické jakosti - Návod pro stanovení a verifikaci konverzního vztahu mezi výsledky rutinní a základní metody	ČSN EN ISO 21187 57 0103
---	------------------------------------

idt ISO 21187:2004

Milk - Quantitative determination of bacteriological quality - Guidance for establishing and verifying a conversion relationship between routine method results and anchor method results

Lait - Mesure quantitative de la qualité bactériologique - Lignes directrices pour établir et vérifier une relation de conversion entre les résultats de la méthode de routine et les résultats de la méthode d'ancrage

Milch - Quantitative Bestimmung der bakteriologischen Qualität - Leitfaden für die Erarbeitung einer Übertragungsbeziehung zwischen den Messwerten von Routine- und Bezugsverfahren sowie deren Verifizierung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21187:2005. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze uvedené evropské normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21187:2005. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

	© Český normalizační institut, 2006 75761 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
--	--

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 3534-1 zavedena v ČSN ISO 3534-1 (01 0216) Statistika - Slovník a symboly - Část 1: Pravidelnost a obecné statistické termíny

ISO 8196-1 zavedena v ČSN ISO 8196-1 (57 0546) Mléko - Definice a vyhodnocení celkové přesnosti nepřímých metod pro analýzu mléka - Část 1: Analytické atributy nepřímých metod

ISO 8196-2 zavedena v ČSN ISO 8196-2 (57 0546) Mléko - Definice a vyhodnocení celkové přesnosti nepřímých metod pro analýzu mléka - Část 2: Kalibrace a řízení jakosti v laboratoři při analýzách mléka nepřímými metodami

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 16140 (56 0078) Mikrobiologie potravin a živočišných krmiv - Protokol pro validaci alternativních metod

ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN ISO 11095 (01 0237) Lineární kalibrace s použitím referenčních materiálů

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

Souvisící předpisy

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

Vyhláška Ministerstva zemědělství č. 77/2003 Sb., kterou se stanoví požadavky pro mléko a mléčné výrobky, mražené krémy a jedlé tuky a oleje ve znění vyhlášky č. 124/2004 Sb., ve znění vyhlášky č. 78/2005 Sb.

Vypracování normy

Zpracovatel: MILCOM a. s., Výzkumný ústav mlékárenský, Praha, IČ 16193296, Ing. Jana Snášelová

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Linda Pleštilová

<p>Lait - Mesure quantitative de la qualité bactériologique - Lignes directrices pour établir et vérifier une relation de conversion entre les résultats de la méthode de routine et les résultats de la méthode d'ancrage (ISO 21187:2004)</p>	<p>Milch - Quantitative Bestimmung der bakteriologischen Qualität - Leitfaden für die Erarbeitung einer Übertragungsbeziehung zwischen den Messwerten von Routine und Bezugsverfahren sowie deren Verifizierung (ISO 21187:2004)</p>
---	--

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-09-30.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídícím centru 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 Řídící centrum, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.

Č. EN ISO 21187:2005 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Text ISO 21187:2004 byl připraven Technickou komisí ISO/TC 34 „Zemědělské potravinářské výrobky“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 21187:2005 Technickou komisí CEN/TC 302 „Mléko a mléčné výrobky - Odběr vzorků a metody zkoušení“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě bude dán status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání nejpozději do dubna 2006, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do dubna 2006.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko,

Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 21187:2004 byl schválen CEN jako EN ISO 21187:2005 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

	Strana
1 Předmět normy 7	
2 Normativní odkazy 7	
3 Termíny a definice 7	
4 Podstata zkoušky 8	
4.1 Předpoklady 8	
4.2 Organizační uspořádání 8	
5 Stanovení konverzních vztahů 9	
5.1 Posouzení ovlivňujících faktorů 9	

5.2	Zkušební vzorky	10
5.3	Předběžné ošetření zkušebních vzorků	11
5.4	Analýza	11
5.5	Výpočet	11
5.6	Vyjádření výsledků	12
6	Verifikace konverzního vztahu	12
6.1	Četnost verifikace	12
6.2	Zkušební vzorky	13
6.3	Předběžné ošetření zkušebních vzorků	13
6.4	Analýza	13
6.5	Výpočet a verifikace konverzního vztahu	12
7	Protokol o zkoušce	13

Příloha A (informativní) Počet odebíraných vzorků pro lineární regresi.....	14
--	----

Bibliografie

.....	16
-------	----

Strana 6

Úvod

Konverze v kvantitativní mikrobiologii znamená vyjádření výsledku kvantitativního stanovení bakteriologického stavu zkušební vzorku, získaného rutinní metodou v jednotkách jiné metody, obvykle referenční nebo základní. Pomocí této konverze mohou být kvantitativní výsledky získané rutinní metodou porovnány s hodnotami nebo limity, které jsou uvedeny v jednotkách referenční nebo základní metody. Pro vytvoření a uplatnění konverzního vztahu je třeba vyhovět řadě podmínek. V této mezinárodní normě se na ně odkazuje, ale obecně jsou popsány někde jinde.

Ačkoliv se převážná část uplatňovaných zásad pro konverzi shoduje s těmi, které se uplatňují pro kalibraci nepřímých nebo rutinních metod vůči referenční metodě, nebo pomocí (certifikovaných) referenčních materiálů, je třeba zdůraznit, že důvod a cíle uplatnění konverze se liší od těch, které jsou pro kalibraci. Kalibrace zahrnuje stanovení nastavení a seřízení potřebné pro každou úroveň analytu tak, aby se co nejtěsněji přiblížila skutečné hodnotě jeho koncentrace nebo počtu. Avšak v kvantitativní mikrobiologii není možno v pravém slova smyslu skutečnou hodnotu stanovit a je pouze definována použitým popisem uplatňované metody. Pokud se při kvantitativním stanovení bakteriologické jakosti použijí rutinní metody, jedná se často o různé metodologické principy a proto také o jiné jednotky. Konverze se snaží o převedení výsledků získaných rozdílnými metodami na obecnou společnou stupnici.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma uvádí směrnice pro stanovení konverzního vztahu mezi výsledky rutinní metody a základní metody a jejich verifikaci pro kvantitativní stanovení bakteriologické jakosti mléka.

-- Vynechaný text --