

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.100.30 **Září 2009**

Mléko a mléčné výrobky - Řízení kvality v mikrobiologických laboratořích - Část 1: Hodnocení výkonu analytika při technice počítání kolonií

ČSN
ISO 14461-1
57 0518

Milk and milk products – Quality control in microbiological laboratories – Part 1: Analyst performance assessment for colony counts

Lait et produits laitiers – Contrôle de qualité en laboratoires microbiologiques – Partie 1: Évaluation de la performance des analystes effectuant les comptages de colonies

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 14461-1:2005. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 14461-1:2005. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 648:1977 nezavedena, nahrazena ISO 648:2008 zavedenou v ČSN EN ISO 648:2009 (70 4122)
Laboratorní sklo – Nedělené pipety

ISO 835-4 nezavedena, nahrazena ISO 835:2007 zavedenou v ČSN EN ISO 835:2007 (704120)
Laboratorní sklo – Dělené pipety

ISO 4788 zavedena v ČSN EN ISO 4788 (70 4102) Laboratorní sklo – Odměrné válce dělené

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

ISO 8261 zavedena v ČSN ISO 8261 (56 0111) Mléko a mléčné výrobky – Všeobecné pokyny pro úpravu analytických vzorků, přípravu výchozích suspenzí a desetinasobných ředění pro mikrobiologické zkoušení

Související 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, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověřování, zda jsou dodržovány právní předpisy o krmivech a potravinách a ustanovení o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Ljuba Schlemmerová, CSc., IČ 43060927

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Linda Pleštilová

MEZINÁRODNÍ NORMA

Mléko a mléčné výrobky - Řízení kvality ISO 6611

v mikrobiologických laboratořích - První vydání

Část 1: Hodnocení výkonu analytika při technice počítání kolonií 2005-05-01

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 6

2 Citované normativní dokumenty 6

3 Termíny a definice 6

4 Podstata postupu (viz obrázek 1) 7

5 Ředící roztok, kultivační půda a činidla 8

6 Přístroje a pomůcky 9

7 Vzorkování 10

8 Úprava analytického vzorku 10

8.1 Mléko 10

8.2 Sušené mléko 10

9 Postup 10

9.1 Všeobecně 10

9.2 Počet stupňů desetinásobného ředění 10

9.3 Příprava prvního desetinásobného ředění 11

9.4 Příprava dalších desetinásobných ředění 11

9.5 Rozehřívání půdy 11

9.6 Příprava dvojnásobných ředění a inokulace půdy 11

9.7 Inkubace 12

9.8 Náhodné seřazení ploten a počítání kolonií 12

10 Statistické hodnocení 15

10.1 Postačitelnost sady údajů 15

10.2 Vyhodnocení kompletního souboru údajů (viz obrázek 2) 15

Příloha A (informativní) Vážený průměr a testování homogenity počtů kolonií 30

Příloha B (informativní) Program BASIC pro výpočet indexu míry pravděpodobnosti G^2 35

Bibliografie 36

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO a IDF 2005

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO nebo IDF na níže uvedené adrese.

ISO copyright office International Dairy Federation

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20 Diamant Building • Boulevard
Auguste Reyers
80 • B-1030
Brussels

Tel. + 41 22 749 01 11 Tel. + 32 2 733 98 88

Fax + 41 22 749 09 47 Fax + 32 2 733 04 13

E-mail copyright@iso.org E-mail info@fil-idf.org

Web www.iso.org Web www.fil-idf.org

Vydáno ve Švýcarsku.

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují 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 organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Předlohy mezinárodních norem jsou zpracovávány v souladu s pravidly danými Směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Hlavním úkolem technických komisí je příprava mezinárodních norem. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členům ISO k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % z hlasujících členů.

Existuje možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu jsou předmětem patentových práv. ISO nesmí být činná odpovědnou za identifikování některých nebo veškerých takových patentových práv.

Mezinárodní norma ISO 14461-1|IDF 169-1 byla připravena technickou komisí ISO/TC 34 *Zemědělské potravinářské výrobky*, subkomisí SC 5 *Mléko a mléčné výrobky* a Mezinárodní mlékařskou federací (IDF) ve spolupráci s AOAC International. Byla publikována společně ISO a IDF a samostatně AOAC International.

ISO 14461|IDF 169 se skládá ze dvou následujících částí se společným názvem *Mléko a mléčné výrobky* -

Řízení kvality v mikrobiologických laboratořích:

- Část 1: *Hodnocení výkonu analytika při technice počítání kolonií*
- Část 2: *Stanovení spolehlivosti počtů kolonií z paralelních ploten a z následných stupňů ředění*

Úvod

Každá mikrobiologická metoda se skládá z několika kroků následujících po sobě ve specifické sekvenci (odběr analytických vzorků, ředění, inokulace plotnových půd a počítání kolonií). Finální výsledek má rozpětí nejistoty, které je determinováno variabilitou (proměnlivostí) všech začleněných kroků.

S cílem získat výsledky s rozpětím nejistoty jen o málo větším, než jakou lze očekávat při správné aplikaci metody, je nezbytné dodržovat pravidla správné laboratorní praxe (GLP).

Tři hlavní faktory získání správného počtu kolonií na plotnách jsou

- homogenita materiálu vzorku,
- přesnost, s níž jsou prováděna ředění, a
- technika inokulace ploten a/nebo počítání kolonií na plotnách.

S využitím správné homogenizace materiálu vzorku, několika sérií ředění a inokulace několika ploten týměž ředěním lze hodnotit, jak dobře může laboratoř provádět techniku počítání kolonií se zohledněním očekávané variability metody.

Příliš vysoká variabilita značí, že nejméně jeden z kroků provedení metody je mimo kontrolu (není v řízeném stavu). Identifikace těchto kroků se realizuje porovnáním replikovaných inokulací, porovnáním různých úrovní ředění a porovnáním sérií ředění. Po identifikaci kroků s nadměrnou variabilitou je třeba provést opatření nezbytná k jejich uvedení pod kontrolu.

1 Předmět normy

Tato část ISO 14461|IDF 169 popisuje postup pro zkoušení vnitrolaboratorní výkonnosti techniky počítání kolonií stanovením vnitrolaboratorní variability této techniky a identifikací těch kroků, které jsou spojeny s nadměrnou variabilitou.

Tento postup je vhodný rovněž pro kontrolu náležitosti dodržování správné laboratorní praxe (GLP), což může být předpokladem pro účast na mezilaboratorních zkouškách zaměřených na techniku počítání kolonií.

PŘÍKLAD Vhodné testovací vzorky jsou syrové mléko, pasterizované mléko a sušené mléko.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.