

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.100.30 **Září 2009**

## **Mléko a mléčné výrobky - Řízení kvality v mikrobiologických laboratořích - Část 2: Stanovení spolehlivosti počtů kolonií z paralelních ploten a z následných stupňů ředění**

**ČSN**  
**ISO 14461-2**  
57 0518

Milk and milk products – Quality control in microbiological laboratories – Part 2: Determination of the reliability of colony counts of parallel plates and subsequent dilution steps

Lait et produits laitiers – Contrôle de qualité en laboratoires microbiologiques – Partie 2: Détermination de la fiabilité des comptages de colonies en boîtes parallèles et des dilutions décimales suivantes

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 14461-2:2005. 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 14461-2:2005. 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 14461-1 zavedena v ČSN ISO 14461-1 (57 0518) **Mléko a mléčné výrobky - Řízení kvality v mikrobiologických laboratořích - Část 1: Hodnocení výkonu analytika při technice počítání kolonií**

#### 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 14461-2  
v mikrobiologických laboratořích – První vydání  
Část 2: Stanovení spolehlivosti počtů kolonií 2005-04-01  
z paralelních ploten a z následných stupňů ředění

### Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

**1** Předmět normy 6

**2** Citované normativní dokumenty 6

**3** Termíny a definice 6

**4** Podstata 7

**5** Postup 7

**5.1** Všeobecně 7

**5.2** Výsledky počítání ze dvou paralelních ploten 7

**5.3** Součet výsledků počítání ze dvou po sobě následujících stupňů ředění 7

**6** Hodnocení 8

**6.1** Tabulky výsledků 8

**6.2** Příklady testování paralelních ploten 12

**6.3** Příklady testování součtů nebo počtů ze dvou po sobě následujících stupňů ředění 12

**7** Výpočet rovnic a příklady 22

**7.1** V tabulce 1 22

**7.2** V tabulce 2 22

**7.3** Příklady 22

#### 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 jakémkoliv 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](mailto:copyright@iso.org) E-mail [info@fil-idf.org](mailto:info@fil-idf.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org) Web [www.fil-idf.org](http://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 činěna odpovědnou za identifikování některých nebo veškerých takových patentových práv.

Mezinárodní norma ISO 14461-2|IDF 169-2 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 tímž ředěním lze hodnotit, jak dobře může laborať 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 SO 14461|IDF 169 popisuje rutinní postup pro hodnocení výsledků stanovení počtu mikroorganismů technikou počítání kolonií za použití po sobě následujících stupňů 10 násobných ředění a jedné nebo dvou paralelních ploten inokulovaných každým stupněm ředění.

Tento rutinní postup se aplikuje pravidelně v každé laboratoři provádějící počítání kolonií. Stanoví kritéria pro přijatelnost rozdílů mezi výsledky z paralelních ploten a následných stupňů ředění takto.

- a) Výsledky (počty kolonií) získané z paralelních ploten se porovnají s tabulkovými mezemi pro odpovídající počty kolonií. Pokud jsou tyto meze překročeny, může to znamenat technické potíže při provedení paralelního stanovení.
- b) Výsledky (součty počtů kolonií) ze dvou paralelních ploten inokulovaných dvěma po sobě následujícími 10 násobnými ředěními se porovnají s tabulkovými mezemi pro odpovídající součty počtů kolonií. Pokud jsou tyto meze překročeny, může to znamenat technické potíže při přípravě stupňů ředění.
- c) Pokud jsou výše uvedené meze překročeny ve více případech, než se očekává, znamená to, že zkušebnímu postupu chybí spolehlivost.

POZNÁMKA Rovnice pro výpočet hodnot v tabulce č. 1 a 2 jsou uvedeny a vysvětleny v kapitole 7.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.