

STN	Kvalita vody Požiadavky na stanovenie charakteristík výkonnosti kvantitatívnych mikrobiologických metód (ISO 13843: 2017)	STN EN ISO 13843 75 7811
------------	--	--

Water quality. Requirements for establishing performance characteristics of quantitative microbiological methods

Qualité de l'eau. Exigences pour l'établissement des caractéristiques de performance des méthodes microbiologiques quantitatives

Wasserbeschaffenheit. Anforderungen zur Bestimmung von Leistungsmerkmalen von quantitativen mikrobiologischen Verfahren

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 13843: 2017.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 13843: 2017.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.

It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 13843 z februára 2018, ktorá od 1. 2. 2018 nahradila STN P ENV ISO 13843 z júna 2003 v celom rozsahu.

127187

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2018

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

Národný predhovor

Norma obsahuje jednu národnú poznámku.

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke www.unms.sk.

ISO 17994: 2014 zavedená v STN EN ISO 17994: 2015 Kvalita vody. Požiadavky na porovnanie relatívnej výťažnosti mikroorganizmov dvoch kvantitatívnych metód (ISO 17994: 2014) (75 7814)

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Výskumný ústav vodného hospodárstva Bratislava, Mgr. Daša Borovská

Technická komisia: TK 27 Kvalita a ochrana vody

**Kvalita vody
Požiadavky na stanovenie charakteristík výkonnosti
kvantitatívnych mikrobiologických metód
(ISO 13843: 2017)**

Water quality
Requirements for establishing performance characteristics
of quantitative microbiological methods
(ISO 13843: 2017)

Qualité de l'eau
Exigences pour l'établissement
des caractéristiques de performance
des méthodes microbiologiques quantitatives
(ISO 13843: 2017)

Wasserbeschaffenheit
Anforderungen zur Bestimmung von
Leistungsmerkmalen von quantitativen
mikrobiologischen Verfahren
(ISO 13843: 2017)

Túto európsku normu schválil CEN 5. júna 2017.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Obsah

strana

Európsky predhovor	6
Úvod	6
1 Predmet normy	7
2 Normatívne odkazy	7
3 Termíny a definície	7
4 Základné pojmy.....	11
4.1 Všeobecne	11
4.2 Charakterizácia	11
4.3 Overovanie (verifikácia)	13
4.4 Porovnávanie metód	13
4.5 Vzorky	13
5 Špecifikácie: orientačné hodnoty	14
6 Stanovenie charakteristík výkonnosti metódy	14
6.1 Všeobecne	14
6.2 Stanovenie citlivosti, špecificity, účinnosti, selektivity, podielu falošne pozitívnych výsledkov a podielu falošne negatívnych výsledkov	15
6.2.1 Druh používaných vzoriek	15
6.2.2 Počet vzoriek	15
6.2.3 Postup	15
6.2.4 Kategorické charakteristiky výkonnosti.....	15
6.2.5 Pracovný príklad	17
6.3 Stanovenie horného limitu a posúdenie dolného limitu detekcie.....	18
6.3.1 Pracovný rozsah	18
6.3.2 Horný limit vo vzťahu k linearite.....	18
6.3.3 Druh a počet použitých vzoriek.....	18
6.3.4 Pracovný príklad	19
6.3.5 Dolná medza detekcie	20
6.4 Hodnotenie zhodnosti: stanovenie opakovateľnosti a reprodukovateľnosti	20
6.4.1 Všeobecne	20
6.4.2 Opakovateľnosť	21
6.4.3 Vnútrolaboratórna reprodukovateľnosť.....	22
6.5 Robustnosť	24
6.5.1 Všeobecne	24
6.5.2 Návrh skúšok vplyvu času a teploty	24
6.6 Relatívna výťažnosť	24
6.6.1 Všeobecne	24

6.6.2	Stanovenie relatívnej výťažnosti.....	25
6.7	Neistota počítania kolónií	25
6.7.1	Všeobecne	25
6.7.2	Návrh skúšky na hodnotenie neistoty počítania kolónií.....	25
6.7.3	Príklad individuálnej (alebo osobnej) neistoty počítania kolónií	25
6.7.4	Príklad vnútrolaboratórnej neistoty počítania kolónií	26
6.7.5	Príklad vnútrolaboratórnej neistoty odčítania MPN	27
7	Návrh na overenie (verifikáciu) jedným laboratóriom	27
7.1	Všeobecne	27
7.2	Výpočet citlivosti, špecificity, účinnosti, selektivity, podielu falošne pozitívnych výsledkov a podielu falošne negatívnych výsledkov	28
7.2.1	Druh používaných vzoriek	28
7.2.2	Počet vzoriek	28
7.2.3	Postup potvrdenia.....	28
7.2.4	Kategorické charakteristiky výkonnosti	28
7.3	Stanovenie opakovateľnosti	29
7.4	Neistota počítania kolónií	29
7.5	Postup overenia (verifikácie) metódy jedným laboratóriom.....	30
Príloha A (informatívna) – Matematické modely variability.....		33
Príloha B (normatívna) – Posúdenie dolných limitov		41
Príloha C (normatívna) – Hodnotenie horného limitu		44
Príloha D (normatívna) – Stanovenie operačnej variability v podmienkach opakovateľnosti a v podmienkach vnútrolaboratórnej reprodukovateľnosti.....		45
Príloha E (normatívna) – Neistota počítania kolónií		48
Príloha F (normatívna) – Stanovenie operačnej variability (medzilaboratórnej reprodukovateľnosti) v medzilaboratórnej porovnávacej skúške		49
Príloha G (informatívna) – Glosár dôležitých symbolov.....		56
Literatúra		58

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 13843: 2017) pripravila technická komisia ISO/TC 147 Kvalita vody v spolupráci s technickou komisiou CEN/TC 230 Analýza vody, ktorej sekretariát je v DIN.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do januára 2018, a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do januára 2018.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza ENV ISO 13843: 2001.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cyprus, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

Oznámenie o schválení

Text ISO 13843: 2017 schválil CEN ako EN ISO 13843: 2017 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Metódy sa považujú za mikrobiologické, ak je kvantitatívne stanovenie založené na počítaní mikrobiálnych častíc priamo pomocou mikroskopu alebo nepriamo na základe rastu (množenia) do kolónií, zákalu, zmeny farby alebo fluorescencie. Princípy a postupy v rámci predmetu tohto dokumentu sú všeobecne známe ako mikroskopické počítanie, určenie najpravdepodobnejšieho počtu a počítanie kolónií. Väčšina postupov stanovenia charakteristík výkonnosti opísaná v tomto dokumente sa môže použiť pri všetkých troch typoch metód. Ak tieto postupy v niektorom prípade nie sú použiteľné, návrhy alternatívnych postupov sú v samotnom dokumente alebo v prílohách D a E (pre opakovateľnosť, reprodukovateľnosť a neistotu počítania).

Počítanie plakov bakteriofágov je vo väčšine ohľadov podobné počítaniu kolónií baktérií.

Tento dokument je použiteľný aj pre niektoré „novšie“ mikrobiologické metódy, ako sú metódy využívajúce fluorescenčnú *in situ* hybridizáciu (FISH) alebo polymerázovú reťazovú reakciu (PCR). Pri týchto metódach sa musia brať do úvahy špecifiká, ktoré závisia od spôsobu ich používania. Dôležitým aspektom je mechanizmus stanovenia počtov prítomných mikroorganizmov (napríklad štandardná krivka pri qPCR alebo mikroskopické počítanie pri FISH) a životaschopnosť zistených mikroorganizmov. Ak sa tieto techniky používajú na potvrdenie ako súčasť metódy, vzťahujú sa na nich všetky časti tohto dokumentu.

Počas charakterizácie mikrobiologických metód môže byť užitočné (aj keď nie nevyhnutné) získať údaje použitím stresovaných organizmov. Na stresovanie organizmov sa môžu používať rôzne metódy, ale pri vzorkách vody sú dve najvhodnejšie metódy stres dezinfekciou (zvyčajne chlór) a vyčerpanie živín spôsobené tým, že organizmy sú určitú dobu pred skúškou v prostredí s nízkym obsahom živín (napríklad v pitnej vode a inej oligotrofnej vode). Vplyv stresovaných organizmov na niektoré charakteristiky výkonnosti závisí skoro úplne od typu a stupňa aplikovaného stresu. V tomto dokumente nie je žiaduce zaoberať sa podrobne týmito aspektmi. Ak chcú laboratóriá stanoviť charakteristiky výkonnosti metódy so stresovanými mikroorganizmami, môžu postupovať podľa špecifikácií v literatúre.

1 Predmet normy

Tento dokument sa zaoberá charakterizáciou mikrobiologických metód. V zmysle tohto dokumentu charakterizácia znamená štúdium parametrov, ktoré možno merať a možno nimi opísať pravdepodobnú výkonnosť metódy v danom súbore podmienok. Tieto parametre sú charakteristikami výkonnosti. Tento dokument opisuje postupy na stanovenie charakteristík výkonnosti, ktoré sa môžu použiť na následnú validáciu alebo overenie metód.

Tento dokument platí pre všetky druhy vôd a zameriava sa na selektívne kvantitatívne metódy. Pri metódach, ktoré nie sú založené na priamom mikroskopickom počítaní, počítaní kolónií alebo na určení najpravdepodobnejšieho počtu, treba použiteľnosť postupov opísaných v tomto dokumente pozorne posúdiť.

2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

ISO 17994: 2014 *Water quality – Requirements for the comparison of the relative recovery of microorganisms by two quantitative methods*. [Kvalita vody. Požiadavky na porovnanie relatívnej výťažnosti mikroorganizmov dvoch kvantitatívnych metód.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN