

STN	Mikrobiológia potravinárskeho reťazca Horizontálna metóda na dôkaz a stanovenie počtu baktérií čeľade <i>Enterobacteriaceae</i> Časť 2: Metóda počítania kolónií (ISO 21528-2: 2017, opravená verzia 2018-06-01)	STN EN ISO 21528-2 56 0096
------------	---	--

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

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 21528-2: 2017.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrologiu 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 21528-2: 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 21528-2 z februára 2018, ktorá od 1. 2. 2018 nahradila STN ISO 21528-2 z marca 2007 v celom rozsahu.

128560

Úrad pre normalizáciu, metrologiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2019
Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

Národný predhovor

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 6887 (všetky časti) zavedená v súbore STN EN ISO 6887 Mikrobiológia potravín a krmív. Úprava analytických vzoriek, príprava základnej suspenzie a desaťnásobných riedení na mikrobiologické skúšanie (súbor ISO 6887) (56 0102)

ISO 7218 zavedená v STN EN ISO 7218 Mikrobiológia potravín a krmív. Všeobecné požiadavky a pokyny na mikrobiologické skúšanie (ISO 7218) (56 0104)

ISO 11133: 2014 zavedená v STN EN ISO 11133: 2016 Mikrobiológia potravín, krmív a vody. Príprava, výroba, uchovávanie a skúšky výkonnosti kultivačných médií (ISO 11133: 2014) (56 0106)

ISO 18593 zavedená v STN EN ISO 18593 Mikrobiológia potravín a krmív. Horizontálne metódy na odber vzoriek z povrchov použitím odtlačkov a sterov (ISO 18593) (56 0114)

Zmeny oproti predchádzajúcej norme

Zmeny (v porovnaní s STN ISO 21528-2 z marca 2007) spočívajú hlavne v týchto ustanoveniach:

- potvrdenie sa uskutočňuje použitím oxidačno-fermentačného (OF) média s glukózou namiesto glukózového agarového média;
- údaje zhodnosti založené na výsledkoch medzilaborátornej štúdie použitím metódy podľa tohto revidovaného vydania sú uvedené v informatívnej prílohe;
- do zoznamu prístrojov sa doplnil vodný kúpeľ s teplotou udržiavanou od 44 °C do 47 °C (6.4);
- v 9.3.2 sa znížil rozsah teploty od 47 °C do 50 °C na rozsah teploty od 44 °C do 47 °C.

Súvisiace právne predpisy

Zákon NR SR č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Ing. Eva Kaclíková, CSc.

ICS 07.100.30

**Mikrobiológia potravinárskeho reťazca
Horizontálna metóda na dôkaz a stanovenie
počtu baktérií čeľade *Enterobacteriaceae*
Časť 2: Metóda počítania kolónií
(ISO 21528-2: 2017, opravená verzia 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)

Túto európsku normu schválil CEN 27. apríla 2017.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú stanovené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien udeľuje 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 svojho vlastného jazyka a oznámil 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, Rumunska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

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 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Úvod	5
1 Predmet normy	6
2 Normatívne odkazy	6
3 Termíny a definície	6
4 Princíp	7
4.1 Príprava základnej suspenzie a desaťnásobných riedení	7
4.2 Izolácia a výber na potvrdenie	7
4.3 Potvrdenie	7
4.4 Výpočet	7
5 Riediaci roztok, kultivačné médiá a činidlo	7
6 Prístroje a pomôcky	7
7 Odber vzoriek	8
8 Príprava analytickej vzorky	8
9 Postup	8
9.1 Všeobecne	8
9.2 Skúšobná vzorka, základná suspenzia a riedenia	8
9.3 Očkovanie a inkubácia	8
9.4 Stanovenie počtu a výber kolónií na potvrdenie	9
9.5 Subkultivácia vybraných kolónií	9
9.6 Biochemické skúšky na potvrdenie	9
9.6.1 Oxidázová reakcia	9
9.6.2 Fermentačná skúška	9
9.6.3 Interpretácia biochemických skúšok	10
10 Vyjadrenie výsledkov	10
11 Charakteristiky výkonnosti metódy	10
11.1 Medzilaboratórna štúdia	10
11.2 Limit opakovateľnosti	10
11.3 Limit reprodukovateľnosti	10
12 Protokol o skúške	11
13 Zabezpečenie kvality	11
Príloha A (informatívna) – Kultivačné médiá a činidlá	12
Príloha B (normatívna) – Validačné štúdie a charakteristiky výkonnosti metódy	16
Literatúra	19

Európsky predhovor

Túto normu (EN ISO 21528-2: 2017) vypracovala technická komisia ISO/TC 34 Potravinárske výroby v spolupráci s technickou komisiou CEN/TC 275 Analýza potravín – Horizontálne metódy, sekretariát ktorej je pri DIN.

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

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Túto normu vypracovala CEN na základe mandátu Európskej komisie a Európskeho združenia voľného obchodu.

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, Švédsko, Talianska a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 21528-2: 2017 schválil CEN ako EN ISO 21528-2: 2017 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Táto norma poskytuje všeobecný návod na skúšanie výrobkov, ktorých sa netýka žiadna existujúca medzinárodná norma, a zohľadnia ju organizácie pripravujúce mikrobiologické metódy skúšania na potraviny a krmivá. Vzhľadom na veľkú rôznorodosť výrobkov v oblasti aplikácie, tento návod nemusí v každom detaile vyhovovať pre určité výrobky a pre iné výrobky môže byť nevyhnutné použiť odlišné metódy. Napriek tomu sa predpokladá, že sa využijú všetky možnosti na zabezpečenie čo najširšej aplikácie tohto návodu a odchýlky sa môžu uplatniť, ak je to absolútne nevyhnutné z technických dôvodov.

Hlavné zmeny v tejto norme uvedené v národnom predhovore sa v porovnaní s ISO 21528: 2004 považujú za závažné (pozri ISO 17468).

Zhoda skúšobných metód nemôže byť okamžitá, keďže pre určité skupiny výrobkov už existujú medzinárodné alebo národné normy, ktoré nie sú v súlade s touto horizontálnou metódou. Predpokladá sa však, že pri revízii budú tieto normy zmenené v súlade s touto časťou ISO 21528 tak, aby sa prípadné odchýlky od tejto horizontálnej metódy vyskytli len z nevyhnutných a dostatočne zdôvodniteľných technických príčin.

UPOZORNENIE: V záujme ochrany zdravia laboratórnych pracovníkov je nevyhnutné, aby sa skúšky na baktérii čeľade *Enterobacteriaceae* vykonávali výhradne v laboratóriách dobre vybavených na tento účel pod vedením skúseného mikrobiológa, pričom pri likvidácii všetkého inkubovaného materiálu sa postupuje veľmi opatrne. Osoby používajúce túto normu by mali byť zbehlé v bežnej laboratórnej praxi. Úlohou tejto normy nie je poukázať na všetky aspekty bezpečnosti súvisiace s jej použitím. Je zodpovednosťou používateľa uplatniť zodpovedajúce bezpečnostné a zdravotné postupy.

1 Predmet normy

Táto norma špecifikuje metódu na stanovenie počtu baktérií čeľade *Enterobacteriaceae*. Je použiteľná na:

- výrobky určené na výživu ľudí alebo kŕmenie zvierat;
- vzorky z prostredia prvovýroby, výroby a spracovania potravín.

Táto metóda sa odporúča, ak sa očakáva, že počet kolónií hľadaných mikroorganizmov bude viac ako 100 v mililitri alebo v grame analytickej vzorky.

Metóda najpravdepodobnejšieho počtu (MPN), ako je uvedené v ISO 21528-1, sa všeobecne používa, ak sa očakáva, že počet kolónií hľadaných mikroorganizmov bude menej ako 100 v mililitri alebo v grame analytickej vzorky.

2 Normatívne odkazy

Uvedené normatívne dokumenty obsahujú ustanovenia, ktoré prostredníctvom odkazov v tomto texte tvoria ustanovenia tejto normy. Pri datovaných odkazoch sa použijú iba citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného normatívneho dokumentu (vrátane všetkých zmien).

ISO 6887 (všetky časti) *Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination*. [Mikrobiológia potravín a krmív. Úprava analytických vzoriek, príprava základnej suspenzie a desaťnásobných riedení na mikrobiologické skúšanie.]

ISO 7218 *Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations*. [Mikrobiológia potravín a krmív. Všeobecné pravidlá mikrobiologického skúšania.]

ISO 11133 *Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media*. [Mikrobiológia potravín, krmív a vody. Príprava, výroba, uchovávanie a skúšky výkonnosti kultivačných médií.]

ISO 18593 *Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs*. [Mikrobiológia potravín a krmív. Horizontálne metódy na odber vzoriek z povrchov použitím odtlačkov a sterov.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN