

STN	Mikrobiológia potravinárskeho reťazca Horizontálna metóda na dôkaz a stanovenie počtu baktérií <i>Listeria monocytogenes</i> a iných druhov <i>Listeria</i> Časť 1: Metóda dôkazu (ISO 11290-1: 2017)	STN EN ISO 11290-1 56 0101
------------	--	--

Microbiology of the food chain
Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* and of *Listeria* spp.
Part 1: Detection method

Microbiologie de la chaîne alimentaire
Méthode horizontale pour la recherche et le dénombrement de *Listeria monocytogenes* et de *Listeria* spp.
Partie 1: Méthode de recherche

Mikrobiologie der Lebensmittelkette
Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von *Listeria monocytogenes* und von *Listeria* spp.
Teil 1: Nachweisverfahren

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 11290-1: 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 11290-1: 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 11290-1 z januára 2018, ktorá od 1. 1. 2018 nahradila STN EN ISO 11290-1 z júla 2000 v celom rozsahu.

128671

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

Zmeny oproti predchádzajúcej norme

Zmeny (v porovnaní s STN EN ISO 11290-1 z júla 2000) spočívajú hlavne v týchto ustanoveniach:

Metóda dôkazu *Listeria monocytogenes* sa modifikovala takto:

- primárne množenie vo Fraserovom tekutom médiu so zníženou koncentráciou selektívnych činidiel: inkubácia 25 h ± 1 h;
- sekundárne množenie vo Fraserovom tekutom médiu s plnou koncentráciou selektívneho činidla: inkubácia 24 h ± 2 h;
- Fraserovo tekuté médium s polovičnou koncentráciou selektívneho činidla a Fraserovo tekuté médium s plnou koncentráciou selektívneho činidla sa môžu uchovávať v chladničke pred prenesením alebo izoláciou na selektívnom agare najviac 72 h;
- uchovávanie médií na izoláciu: inkubované médiá sa môžu uchovávať v chladničke najviac dva dni pre počítaním kolónií;
- ak agarové médium na izoláciu umožňuje rozlíšenie patogénnych a nepatogénnych druhov rodu *Listeria* je mikroskopická skúška na potvrdenie voliteľná;
- skúška CAMP a katalázová skúška sú voliteľné;
- doplnili sa nové charakteristiky výkonnosti;
- do predmetu normy sa doplnil dôkaz iných druhov rodu *Listeria* a v súlade s tým sa zmenil názov normy.

Súvisiace právne predpisy

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

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Ing. Eva Kaclíková, CSc.

Technická komisia: TK 78 Poľnohospodárske produkty a potravinárske výrobky

**Mikrobiológia potravinárskeho reťazca
Horizontálna metóda na dôkaz a stanovenie
počtu baktérií *Listeria monocytogenes* a iných druhov *Listeria*
Časť 1: Metóda dôkazu
(ISO 11290-1: 2017)**

Microbiology of the food chain
Horizontal method for the detection and enumeration
of *Listeria monocytogenes* and of *Listeria* spp.
Part 1: Detection method
(ISO 11290-1: 2017)

Microbiologie de la chaîne alimentaire
Méthode horizontale pour la recherche
et le dénombrement de *Listeria*
monocytogenes et de *Listeria* spp.
Partie 1: Méthode de recherche
(ISO 11290-1: 2017)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette
Horizontales Verfahren für den
Nachweis und die Zählung von *Listeria*
monocytogenes und von *Listeria* spp.
Teil 1: Nachweisverfahren
(ISO 11290-1: 2017)

Túto európsku normu schválil CEN 6. 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, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, 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	6
Úvod	7
1 Predmet normy	8
2 Normatívne odkazy	8
3 Termíny a definície	8
4 Princíp	9
4.1 Všeobecne	9
4.2 Primárne množenie v selektívnom tekutom médiu na množenie so zníženou koncentráciou selektívnych činidiel (polovičné Fraserovo médium)	9
4.3 Sekundárne množenie v selektívnom tekutom médiu na množenie s plnou koncentráciou selektívnych činidiel (Fraserovo médium)	9
4.4 Izolácia a výber na potvrdenie	9
4.5 Potvrdenie	9
5 Riediaci roztok, kultivačné médiá a reagenty	9
6 Prístroje a pomôcky	10
7 Odber vzoriek	10
8 Príprava analytickej vzorky	10
9 Postup skúšania	11
9.1 Skúšobná vzorka a základná suspenzia	11
9.2 Primárne množenie	11
9.3 Sekundárne množenie	11
9.4 Izolácia a výber na potvrdenie	11
9.4.1 Všeobecne	11
9.4.2 Agarové médium <i>Listeria</i> podľa Ottavianiho a Agostiho	12
9.4.3 Druhé selektívne médium	12
9.5 Potvrdenie <i>Listeria monocytogenes</i> alebo <i>Listeria</i> sp.	12
9.5.1 Výber kolónií na potvrdenie	12
9.5.2 Potvrdenie <i>Listeria monocytogenes</i>	13
9.5.3 Potvrdenie <i>Listeria</i> sp.	16
9.6 Interpretácia morfológických a fyziologických vlastností a biochemických reakcií	17
9.7 Doplnková charakterizácia izolovaných kmeňov (voliteľná)	17
10 Vyjadrenie výsledkov	17

11	Charakteristiky výkonnosti metódy	17
11.1	Validačné štúdie metódy	17
11.2	Záchytnosť	17
11.3	Špecifickosť	17
11.4	Limit dôkazu (LOD ₅₀)	17
12	Protokol o skúške	18
13	Zabezpečenie kvality	18
Príloha A	(normatívna) – Schéma postupu	19
Príloha B	(normatívna) – Zloženie a príprava kultivačných médií a činidiel	20
Príloha C	(informatívna) – Odlíšenie <i>Listeria</i> sp. od iných rodov	32
Príloha D	(informatívna) – Reakcie na identifikáciu druhov <i>Listeria</i>	33
Príloha E	(informatívna) – Selektívne agarové médiá pre <i>Listeria</i> sp.	35
Príloha F	(informatívna) – Výsledky medzilaboratórných štúdií dôkazu <i>Listeria monocytogenes</i>	36
Literatúra	40

Európsky predhovor

Túto normu (EN ISO 11290-1: 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 decembra 2017 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do decembra 2017.

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

Táto norma nahrádza EN ISO 11290-1: 1996.

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, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunsko, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 11290-1: 2017 schválil CEN ako EN ISO 11290-1: 2017 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Hlavné zmeny v tejto norme uvedené v národnom predhovore sa v porovnaní s ISO 11290-1: 1996 považujú za závažné (pozri ISO 17468^[28]). Technické zmeny sa vyhodnotili a považujú sa za také, ktoré nemajú žiadny významný vplyv na charakteristiky výkonnosti metódy alebo výsledky skúšok.

Vzhľadom na veľkú rôznorodosť potravinárskych výrobkov a krmív táto horizontálna metóda nemusí v každom detaile plne vyhovovať pre niektoré výrobky, pre ktoré môže byť potrebné použiť odlišné alebo špecifické metódy. Napriek tomu sa predpokladá, že vo všetkých prípadoch sa bude táto norma uplatňovať v čo najväčšej miere a odchýlky od nej sú možné iba v nevyhnutných prípadoch z opodstatnených technických príčin.

Pri najbližšej revízii tejto normy sa bude vychádzať zo všetkých dostupných poznatkov, do akej miery sa táto horizontálna metóda aplikovala a príčin odchýlok od nej v prípade určitých výrobkov.

Zhoda skúšobných metód nemôže byť okamžitá, keďže pre určité skupiny výrobkov už existujú medzinárodné a/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 normou 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 dôkaz *L. monocytogenes* a *Listeria* sp. 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 postupy bezpečnosti a ochrany zdravia. Dôrazne sa odporúča, aby sa skúšky na dôkaz *L. monocytogenes* vykonávali v laboratóriách zabezpečujúcich podmienky biologickej bezpečnosti úrovne 2. Dôrazne sa odporúča, aby ženský laboratórny personál bol informovaný o konkrétnom riziku pre vyvíjajúci sa plod, ktorý predstavuje infekcia matky spôsobená jej vystavením *L. monocytogenes* a *Listeria* sp. a že tehotné ženy a osoby so zistenými relevantnými ťažkosťami alebo ochoreniami oslabujúcich bunkovú imunitu nebudú manipulovať s kultúrami *L. monocytogenes* a *Listeria* sp.

1 Predmet normy

Táto norma špecifikuje horizontálnu metódu na:

- dôkaz *L. monocytogenes*;
- dôkaz *Listeria* sp. (vrátane *L. monocytogenes*).

Táto metóda je použiteľná na:

- výrobky určené na výživu ľudí alebo kŕmenie zvierat;
- vzorky z prostredia spracovania potravín a manipulácie s nimi.

Je možné, že určité, dodatočne opísané druhy *Listeria* nemusia byť dokázateľné alebo potvrdené touto metódou ^{[5],[10],[12],[14],[25],[26],[27]}.

2 Normatívne odkazy

Uvedené normatívne dokumenty obsahujú ustanovenia, ktoré prostredníctvom odkazov v tomto texte tvoria ustanovenia tejto normy. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije 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.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN