

STN	Mikrobiológia potravinového reťazca Horizontálna metóda na dôkaz a stanovenie počtu baktérií rodu <i>Clostridium</i> Časť 1: Stanovenie počtu baktérií <i>Clostridium</i> spp. redukujúcich siričitany technikou počítania kolónií (ISO 15213-1: 2023)	STN EN ISO 15213-1 56 0155
------------	---	--

Microbiology of the food chain

Horizontal method for the detection and enumeration of *Clostridium* spp.

Part 1: Enumeration of sulfite-reducing *Clostridium* spp. by colony-count technique

Microbiologie de la chaîne alimentaire

Méthode horizontale pour la recherche et le dénombrement de *Clostridium* spp.

Partie 1: Dénombrement des bactéries *Clostridium* spp. sulfite-réductrices par la technique de comptage des colonies

Mikrobiologie der Lebensmittelkette

Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von *Clostridium* spp.

Teil 1: Zählung von sulfitreduzierenden *Clostridium* spp. durch Koloniezählverfahren

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 15213-1: 2023.

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

STN EN ISO 15213-1 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 15213-1: 2023.

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

STN EN ISO 15213-1 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 15213-1 z mája 2023 v celom rozsahu.

137294

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2023

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

Národný predhovor

Obrázky v tejto STN sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z ISO, © 2023 ISO, ref. č. ISO 15213-1: 2023 E.

Normatívne referenčné dokumenty

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek 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 a TNI možno získať na webovom sídle www.unms.sk.

ISO 6887 (všetky časti) prijaté ako STN EN ISO 6887 (všetky časti) Mikrobiológia potravinárskeho reťazca. Úprava analytických vzoriek, príprava základnej suspenzie a desaťnásobných riedení na mikrobiologické skúšanie (ISO 6887) (56 0102)

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

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

ISO 19036: 2019 prijatá ako STN EN ISO 19036: 2020 Mikrobiológia potravinárskeho reťazca. Odhad neistoty merania pri kvantitatívnych stanoveniach (ISO 19036: 2019) (56 1005)

Vypracovanie slovenskej technickej normy

Spracovateľ: Mgr. Daša Borovská, Bratislava

Technická komisia: TK 27 Kvalita a ochrana vody

ICS 07.100.30

Mikrobiológia potravinového reťazca
Horizontálna metóda na dôkaz a stanovenie počtu baktérií rodu *Clostridium*
Časť 1: Stanovenie počtu baktérií *Clostridium* spp. redukujúcich siričitany
technikou počítania kolónií
(ISO 15213-1: 2023)

Microbiology of the food chain
Horizontal method for the detection and enumeration of *Clostridium* spp.
Part 1: Enumeration of sulfite-reducing *Clostridium* spp. by colony-count technique
(ISO 15213-1: 2023)

Microbiologie de la chaîne alimentaire
Méthode horizontale pour la recherche
et le dénombrement de *Clostridium* spp.
Partie 1: Dénombrement des bactéries
Clostridium spp. sulfite-réductrices par
la technique de comptage des colonies
(ISO 15213-1: 2023)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette
Horizontales Verfahren zum Nachweis und
zur Zählung von *Clostridium* spp.
Teil 1: Zählung von sulfitreduzierenden
Clostridium spp. durch Koloniezählverfahren
(ISO 15213-1: 2023)

Túto európsku normu schválil CEN 24. decembra 2022.

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 údaje 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, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Severného Macedónska, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Úvod	6
1 Predmet	7
2 Normatívne odkazy.....	7
3 Termíny a definície	8
4 Podstata	8
4.1 Všeobecne	8
4.2 Príprava riedení.....	9
4.3 Stanovenie počtu.....	9
4.4 Potvrdenie	9
5 Kultivačné médiá a činidlá	9
6 Prístroje, zariadenia a spotrebný materiál.....	9
7 Odber vzoriek.....	10
8 Príprava skúšobnej vzorky	10
9 Postup skúšky.....	10
9.1 Všeobecne	10
9.2 Skúšobný objem vzorky, základná suspenzia a riedenia.....	10
9.3 Tepelná úprava na selekciu spór.....	11
9.4 Inokulácia a inkubácia	11
9.5 Stanovenie počtu typických kolónií	12
9.6 Potvrdenie baktérií <i>Clostridium</i> spp. redukujúcich siričitany.....	12
10 Vyjadrenie výsledkov	13
11 Validácia metódy.....	13
11.1 Medzilaboratórna skúška.....	13
11.2 Výkonnostné charakteristiky.....	13
12 Protokol o skúške	15
13 Zabezpečenie kvality	15
Príloha A (normatívna) – Vývojový diagram postupu	16
Príloha B (normatívna) – Kultivačné médiá a činidlá.....	17
Príloha C (informatívna) – Výkonnostné charakteristiky metódy	20
Príloha D (informatívna) – Špeciálny postup stanovenia počtu baktérií <i>Clostridium</i> spp. redukujúcich siričitany v krmivách	23
Literatúra	27

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 15213-1: 2023) vypracovala technická komisia ISO/TC 34 Potravinárske výroby v spolupráci s technickou komisiou CEN/TC 463 Mikrobiológia potravinového reťazca, ktorej sekretariát je v AFNOR.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do augusta 2023 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do augusta 2023.

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

Tento dokument bol spracovaný na základe normalizačnej požiadavky, ktorú CEN predložila Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu.

Akákolvek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľov. Kompletný zoznam týchto orgánov je na webovom sídle CEN.

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

Oznámenie o schválení

Text ISO 15213-1: 2023 schválil CEN ako EN ISO 15213-1: 2023 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Baktérie *Clostridium* spp. redukujúce siričitany sú obligátne anaeróbne, grampozitívne, tyčinkovité baktérie tvoriace spóry. Najvýznamnejšie druhy patriace do tejto skupiny sú *Clostridium (C.) perfringens*, *C. bifermentans*, *C. sporogenes* a *C. botulinum*. Niektoré druhy môžu spôsobiť alimentárne ochorenie. Ako ubikvitné baktérie sa vyskytujú predovšetkým v prírode. Druhy *Clostridium* žijú v pôde a v tráviacom trakte živočíchov a človeka.

Baktérie *Clostridium* spp. redukujúce siričitany vrátane *C. perfringens* sú široko používané mikrobiálne indikátory klostrídiovej kontaminácie pri výrobe potravín (napríklad pri spracovaní mäsa). Tieto baktérie majú schopnosť tvoriť spóry odolné voči teplu. Mimo mliekarenského priemyslu je použitie baktérií *Clostridium* spp. redukujúcich siričitany ako mikrobiálneho indikátora obmedzené na relatívne malé množstvo potravín. V súčasnosti sa *Clostridium* spp. používa pri nemliečnych potravinách ako indikátor fekálnej kontaminácie (hlavne *C. perfringens*, pozri aj ISO 15213-2 a ISO/TS 15213-3) a/alebo ako indikátor pri riadení procesov sanitácie v súvislosti s potenciálnym rastom a prežívaním anaeróbných baktérií tvoriacich spóry.

Tento dokument opisuje horizontálnu metódu stanovenia počtu baktérií *Clostridium* spp. redukujúcich siričitany v potravinách, krmivách, environmentálnych vzorkách a vzorkách z prvovýroby. Metóda stanovenia počtu baktérií *C. perfringens* je špecifikovaná v ISO 15213-2. Metóda dôkazu *C. perfringens* je špecifikovaná v ISO/TS 15213-3. Tieto tri časti sa publikovali ako rad medzinárodných noriem, pretože metódy sú navzájom úzko prepojené. Vykonávanie týchto metód v laboratóriu je často navzájom spojené, pričom médiá a ich výkonnostné charakteristiky môžu byť podobné.

Hlavné technické zmeny uvedené v Predhovore, ktoré sa v tomto dokumente zaviedli v porovnaní s ISO 15213: 2003, sa považujú za významné (pozri ISO 17468).

Tieto zmeny majú významný vplyv na výkonnostné charakteristiky metódy.

UPOZORNENIE: Na zabezpečenie ochrany zdravia laboratórneho personálu je nevyhnutné, aby sa skúšky stanovenia počtu baktérií *Clostridium* spp. redukujúcich siričitany vykonávali len v náležite vybavených laboratóriách pod vedením skúseného mikrobiológa. Osobitná pozornosť sa musí venovať likvidácii všetkých inkubovaných materiálov. Osoby používajúce tento dokument majú ovládať bežnú laboratórnu prax. Tento dokument nerieši všetky bezpečnostné aspekty súvisiace s jeho používaním, ak sa také vyskytnú. Používateľ tohto dokumentu je zodpovedný za zavedenie primeraných postupov na zaistenie bezpečnosti práce a ochrany zdravia.

1 Predmet

Tento dokument špecifikuje stanovenie počtu baktérií *Clostridium* spp. redukujúcich siričitaný technikou počítania kolónií.

Tento dokument je použiteľný na:

- produkty určené na ľudskú spotrebu;
- produkty na kŕmenie zvierat;
- environmentálne vzorky z prostredia produkcie potravín a krmív a manipulácie s nimi;
- vzorky z prvovýroby.

POZNÁMKA. – Táto metóda bola validovaná v medzilaboratórnej skúške pre tieto kategórie potravín:

- mäsové výrobky určené na priamu spotrebu ako hotové jedlá (ready-to-eat) a po zohriatí (ready-to-reheat);
- vajcia a výrobky z vajec (vaječné deriváty);
- spracované ovocie a spracovaná zelenina;
- dojčenská výživa a dojčenské potraviny na báze obilnín;
- viaczložkové potraviny alebo zložky jedál.

Metóda bola validovaná aj pre tieto ďalšie kategórie:

- potrava pre spoločenské zvieratá a krmivá pre zvieratá;
- environmentálne vzorky (z produkcie potravín alebo krmív).

Táto metóda bola validovaná najmenej pre päť kategórií potravín, je preto použiteľná na široký rozsah potravín. Podrobné informácie o validácii pozri v kapitole 11 a v prílohe C. Pretože metóda sa bežne nepoužíva na vzorky z prvovýroby, táto kategória nebola do medzilaboratórnej skúšky zahrnutá. Pre túto kategóriu sa preto nezískali výkonnostné charakteristiky.

Táto horizontálna metóda bola pôvodne vyvinutá na skúšanie všetkých vzoriek z potravinového reťazca. Na základe informácií dostupných v čase publikovania tohto dokumentu sa táto metóda považuje za plne vhodnú na skúšanie všetkých vzoriek patriacich do potravinového reťazca. Avšak vzhľadom na veľkú rôznorodosť produktov v potravinovom reťazci je možné, že táto horizontálna metóda nebude vo všetkých detailoch vhodná na všetky produkty. Napriek tomu sa predpokladá, že potrebné modifikácie budú minimálne, takže nepovedú k významnej odchýlke od tejto horizontálnej metódy.

Táto metóda je vhodná, ale nie výlučne, na stanovenie počtu mikroorganizmov v skúšobných vzorkách, z ktorých sa získa najmenej 10 kolónií na miske. To zodpovedá očakávanej úrovni kontaminácie vyššej ako 10 KTJ/ml pri kvapalných vzorkách alebo vyššej ako 100 KTJ/g pri tuhých vzorkách.

2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

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

ISO 7218 *Microbiology of the food chain – General requirements and guidance for microbiological examinations*. [Mikrobiológia potravín a krmív. Všeobecné požiadavky a pokyny na mikrobiologické skúšanie.]

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 19036: 2019 *Microbiology of the food chain – Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations*. [Mikrobiológia potravinárskeho reťazca. Odhad neistoty merania pri kvantitatívnych stanoveniach.]

3 Termíny a definície

Na účely tohto dokumentu sa používajú nasledujúce termíny a definície.

ISO a IEC udržiavajú terminologické databázy na používanie v normalizácii na nasledujúcich adresách:

- ISO Online browsing platform: dostupné na <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: dostupné na <https://www.electropedia.org/>.

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN