

<b>STN</b>	<b>Mikrobiológia potravinárskeho reťazca Polymerázová reťazová reakcia (PCR) na dôkaz a kvantifikáciu mikroorganizmov Všeobecné požiadavky a definície (ISO 22174: 2024)</b>	<b>STN EN ISO 22174  56 0110</b>
------------	--	--

Microbiology of the food chain

Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of microorganisms  
General requirements and definitions

Microbiologie de la chaîne alimentaire

Réaction de polymérisation en chaîne (PCR) pour la recherche et la quantification de micro-organismes  
Exigences générales et définitions

Mikrobiologie der Lebensmittelkette

Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von Mikroorganismen  
Allgemeine Anforderungen und Definitionen

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou medzinárodnej normy EN ISO 22174: 2024. Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN ISO 22174 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the International Standard EN ISO 22174: 2024. It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN ISO 22174 has the same status as the official versions.

### **Nahradenie predchádzajúcich dokumentov**

Táto slovenská technická norma nahrádza STN EN ISO 20837 zo septembra 2006, STN EN ISO 20838 zo septembra 2006, STN EN ISO 22119 z novembra 2011 a anglickú verziu STN EN ISO 22174 z januára 2025, ktorá od 1. 1. 2025 nahradila STN EN ISO 22174 z decembra 2005 v celom rozsahu.

**140661**

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2025

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 a matematické výrazy v tejto STN sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z ISO, © 2024 ISO, ref. č. ISO 22174: 2024 E.

Táto norma obsahuje jednu národnú poznámku.

### 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](http://www.unms.sk)

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

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

ISO 20836 prijatá ako STN EN ISO 20836 Mikrobiológia potravinárskeho reťazca. Polymerázová reťazová reakcia (PCR) na dôkaz patogénov v potravinách. Skúšanie výkonnosti termálneho cykléra (ISO 20836) (56 0152)

### Zmeny oproti predchádzajúcej STN

Toto druhé vydanie ruší a nahrádza prvé vydanie STN EN ISO 22174 a ruší ďalšie tri normy STN EN ISO 20837: 2006, STN EN ISO 20838: 2006 a STN EN ISO 22119: 2011.

Hlavné zmeny sú:

- zapracovali sa požiadavky na implementáciu digitálnej PCR;
- zapracovali sa požiadavky na monitorovanie tokov laboratórnych činností vrátane monitorovania prostredia pri PCR;
- rozšíril sa článok 12.2.2 Kontrolná reakcia a pridal sa opis rôznych kontrol;
- do článku 12.3 sa zahrnulo aj kvantitatívne vyhodnotenie;
- doplnila sa nová kapitola 14 o validácii a overovaní.

### Vypracovanie

**Spracovateľ:** Mgr. Daša Borovská, Bratislava

**Mikrobiológia potravinárskeho reťazca  
Polymerázová reťazová reakcia (PCR) na dôkaz  
a kvantifikáciu mikroorganizmov  
Všeobecné požiadavky a definície  
(ISO 22174: 2024)**

Microbiology of the food chain  
Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of microorganisms  
General requirements and definitions  
(ISO 22174: 2024)

Microbiologie de la chaîne alimentaire  
Réaction de polymérisation en chaîne (PCR)  
pour la recherche et la quantification  
de micro-organismes  
Exigences générales et définitions  
(ISO 22174: 2024)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette  
Polymerase-Kettenreaktion (PCR)  
zum Nachweis von Mikroorganismen  
Allgemeine Anforderungen und Definitionen  
(ISO 22174: 2024)

Túto európsku normu schválil CEN 21. júla 2024.

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, 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, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

**Obsah**

strana

<b>Európsky predhovor</b> .....	6
<b>1</b> Predmet.....	7
<b>2</b> Normatívne odkazy.....	7
<b>3</b> Termíny a definície .....	8
<b>3.1</b> Všeobecné termíny .....	8
<b>3.2</b> Termíny súvisiace s extrakciou a purifikáciou DNA/RNA.....	9
<b>3.3</b> Termíny súvisiace s reverznou transkripciou RNA do DNA.....	9
<b>3.4</b> Termíny súvisiace s amplifikáciou DNA pomocou PCR/RT-PCR.....	10
<b>3.5</b> Termíny súvisiace s kontrolami .....	11
<b>3.6</b> Termíny súvisiace s qPCR.....	12
<b>3.7</b> Termíny súvisiace s dPCR.....	13
<b>4</b> Princíp.....	14
<b>4.1</b> Všeobecne.....	14
<b>4.2</b> Laboratórna vzorka.....	14
<b>4.3</b> Odber, doprava a skladovanie vzoriek .....	14
<b>4.4</b> Príprava skúšobnej vzorky.....	15
<b>5</b> Kultivačné množenie (predkultivácia) a koncentrovanie vírusov.....	15
<b>5.1</b> Kultivačné množenie (predkultivácia).....	15
<b>5.2</b> Koncentrovanie vírusov.....	15
<b>6</b> Príprava nukleových kyselín .....	15
<b>6.1</b> Všeobecne.....	15
<b>6.2</b> Prevencia amplifikácie DNA z mŕtvych buniek.....	16
<b>6.3</b> Extrakcia, uvoľnenie a purifikácia nukleových kyselín .....	16
<b>6.4</b> Kvalita a množstvo nukleových kyselín .....	16
<b>7</b> Amplifikácia pomocou PCR .....	17
<b>8</b> Detekcia a potvrdenie amplikónov .....	17
<b>9</b> Všeobecné požiadavky na prostredie laboratória .....	18
<b>9.1</b> Všeobecne.....	18
<b>9.2</b> Usporiadanie laboratória .....	18
<b>9.2.1</b> Všeobecne.....	18
<b>9.2.2</b> Riadenie tokov.....	19
<b>9.2.3</b> Čistenie laboratória .....	20
<b>9.2.4</b> Monitorovanie prostredia na kontamináciu nukleovými kyselinami .....	20
<b>10</b> Činidlá a spotrebný materiál.....	20
<b>11</b> Prístroje a zariadenia.....	21
<b>12</b> Postup.....	22
<b>12.1</b> Množenie mikroorganizmov a príprava vzorky .....	22
<b>12.2</b> Amplifikácia .....	22
<b>12.2.1</b> Všeobecne.....	22
<b>12.2.2</b> Kontrolná reakcia.....	22

<b>12.2.3</b>	Detekcia amplikónov .....	25
<b>12.2.4</b>	Analýza údajov .....	25
<b>12.3</b>	Vyhodnotenie.....	27
<b>12.3.1</b>	Kvalitatívne vyhodnotenie .....	27
<b>12.3.2</b>	Kvantitatívne vyhodnotenie .....	27
<b>12.4</b>	Protokol o skúške.....	28
<b>13</b>	Výkonnostné charakteristiky metód založených na PCR.....	28
<b>14</b>	Validácia a overovanie metód založených na PCR.....	29
<b>14.1</b>	Všeobecne.....	29
<b>14.2</b>	Validácia.....	29
<b>14.3</b>	Overovanie .....	29
<b>Príloha A</b>	(informatívna) – Fluorescenčné signály a amplifikačná krivka.....	30
<b>Literatúra</b>	.....	32

## **Európsky predhovor**

Tento dokument (EN ISO 22174: 2024) vypracovala technická komisia ISO/TC 34 Potravinárske výroby v spolupráci s technickou komisiou CEN/TC 463 Mikrobiológia potravinárskeho reťazca, ktorej sekretariát je v AFNOR.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do marca 2025 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do marca 2025.

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

Tento dokument nahrádza EN ISO 22174: 2005<sup>\*)</sup>.

Akákoľvek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu/národnej technickej komisii 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, Maly, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

## **Oznámenie o schválení**

Text ISO 22174: 2024 schválil CEN ako EN ISO 22174: 2024 bez akýchkoľvek modifikácií.

---

<sup>\*)</sup> NÁRODNÁ POZNÁMKA. – Tento dokument nahrádza aj EN ISO 20837: 2006, EN ISO 20838: 2006 a EN ISO 22119: 2011. Táto informácia sa v EN ISO 22174: 2024 nenachádza, ale je uvedená na webovej stránke CEN a aj v ISO 22174: 2024.

## 1 Predmet

Tento dokument špecifikuje všeobecné požiadavky na *in vitro* amplifikáciu sekvencií nukleových kyselín (DNA alebo RNA).

Tento dokument je použiteľný na skúšanie mikroorganizmov a vírusov v rámci potravinárskeho reťazca použitím polymerázovej reťazovej reakcie (PCR). Tento dokument alebo jeho časti sú použiteľné aj v iných oblastiach diagnostiky PCR na základe individuálneho posúdenia.

Minimálne požiadavky uvedené v tomto dokumente majú zabezpečiť, aby sa v rôznych laboratóriách získali porovnateľné a reprodukovateľné výsledky.

Tento dokument bol vypracovaný pre mikroorganizmy v rámci potravinárskeho reťazca a je použiteľný na:

- výrobky určené na ľudskú spotrebu;
- výrobky určené na kŕmenie zvierat;
- environmentálne vzorky z výroby potravín a krmív a z prostredia, kde sa s potravinami a krmivami manipuluje;
- vzorky zo štádia prvovýroby.

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

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

ISO 20836 *Microbiology of the food chain – Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of microorganisms – Thermal performance testing of thermal cyclers*. [Mikrobiológia potravinárskeho reťazca. Polymerázová reťazová reakcia (PCR) na dôkaz patogénov v potravinách. Skúšanie výkonnosti termálneho cykléra.]

**koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN**