

INDICE

	PREMESSA CEN ALLA NORMA EN ISO 10272-2	1
	PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A1	1
	PREMESSA ISO ALLA NORMA ISO 10272-2	2
	PREMESSA ISO ALL'AGGIORNAMENTO AMD 1	3
	INTRODUZIONE	4
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	4
3	TERMINI E DEFINIZIONI	5
4	PRINCIPIO	5
4.1	Generalità.....	5
4.2	Preparazione delle diluizioni.....	5
4.3	Conta.....	5
4.4	Conferma.....	5
5	TERRENI DI COLTURA E REAGENTI	6
6	ATTREZZATURA E MATERIALE CORRENTE DI LABORATORIO	6
7	CAMPIONAMENTO	6
8	PREPARAZIONE DEL CAMPIONE DI PROVA	7
9	PROCEDIMENTO	7
9.1	Porzione di prova, sospensione iniziale e diluizioni.....	7
9.2	Inoculazione e incubazione.....	7
9.3	Conta di colonie caratteristiche.....	7
9.4	Conferma del <i>Campylobacter</i>	7
9.4.1	Generalità.....	7
9.4.2	Selezione di colonie per la conferma.....	8
9.4.3	Esame della morfologia e mobilità.....	8
9.4.4	Studio della crescita aerobica a 25 °C.....	8
9.4.5	Ricerca di attività dell'ossidasi.....	8
9.4.6	Interpretazione.....	8
prospetto 1	Caratteristiche del <i>Campylobacter</i>	9
9.5	Identificazione delle specie di <i>Campylobacter</i> (facoltativo).....	9
9.5.1	Generalità.....	9
9.5.2	Ricerca di attività della catalasi.....	9
9.5.3	Ricerca di idrolisi dell'ippurato.....	9
9.5.4	Ricerca di idrolisi dell'acetato di indossile.....	9
9.5.5	Interpretazione.....	10
prospetto 2	Caratteristiche delle specie di <i>Campylobacter</i>	10
10	ESPRESSIONE DEI RISULTATI	10
11	CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL METODO	10
11.1	Studio interlaboratorio.....	10
11.2	Limite di ripetibilità.....	10
11.3	Limite di riproducibilità.....	11

12		RAPPORTO DI PROVA	12
APPENDICE (normativa)	A	DIAGRAMMA DEL PROCEDIMENTO	13
	figura A.1	Diagramma del procedimento per la conta del <i>Campylobacter</i> nella catena alimentare	13
APPENDICE (normativa)	B	TERRENI DI COLTURA E REAGENTI	
	prospetto B.1	Prove prestazionali dei terreni di coltura per il <i>Campylobacter</i>	17
APPENDICE (informativa)	C	STUDI DI VALIDAZIONE DEI METODI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI	18
	prospetto C.1	Risultati dell'analisi dei dati ottenuti con materiale cecale di pollo	18
	prospetto C.2	Risultati dell'analisi dei dati ottenuti con spinaci congelati	19
	prospetto C.3	Risultati dell'analisi dei dati ottenuti con carne macinata congelata (maiale/manzo)	19
	prospetto C.4	Risultati dell'analisi dei dati ottenuti con latte crudo	20
	prospetto C.5	Risultati dell'analisi dei dati ottenuti con pelle di pollo	20
APPENDICE (informativa)	D	DOSAGGIO PCR MULTIPLEX IN TEMPO REALE PER LA CONFERMA DI <i>CAMPYLOBACTER</i> SPP. TERMOTOLLERANTI	21
	prospetto D.1	Sequenze di oligonucleotidi	22
	prospetto D.2	Reagenti	23
	prospetto D.3	Programma tempo-temperatura	23
	prospetto D.4	Inclusività ed esclusività	24
APPENDICE (informativa)	E	METODI PCR PER LA CONFERMA MOLECOLARE E L'IDENTIFICAZIONE DI <i>CAMPYLOBACTER</i> SPP. TERMOTOLLERANTI	25
	prospetto E.1	Sequenze di oligonucleotidi	26
	prospetto E.2	Reagenti	28
	prospetto E.3	Programma tempo-temperatura	29
	prospetto E.4	Dimensione dei prodotti dell'amplificazione	30
	prospetto E.5	Inclusività ed esclusività	31
	prospetto E.6	Sequenze di oligonucleotidi	33
	prospetto E.7	Reagenti	34
	prospetto E.8	Programma tempo-temperatura	35
	prospetto E.9	Inclusività ed esclusività	36
APPENDICE (informativa)	F	STUDI DI VALIDAZIONE DEL METODO E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI	37
	prospetto F.1	Dati dell'ILS	37
	prospetto F.2	Inclusività ed esclusività	37
	prospetto F.3	Dati dell'ILS	38
	prospetto F.4	Inclusività ed esclusività	38
	prospetto F.5	Dati dell'ILS	39
	prospetto F.6	Inclusività ed esclusività	39
		BIBLIOGRAFIA	40

PREMESSA CEN ALLA NORMA EN ISO 10272-2

Il presente documento (EN ISO 10272-2:2017) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 34 "Food products" in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/TC 275 "Food analysis - Horizontal methods" la cui segreteria è affidata al DIN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro gennaio 2018, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro gennaio 2018.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN (e/o il CENELEC) non deve (devono) essere ritenuto(i) responsabile(i) di avere citato tali brevetti.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Ex Jugoslava di Macedonia, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

Notifica di adozione

Il testo della ISO 10272-2:2017 è stato approvato dal CEN come EN ISO 10272-2:2017 senza alcuna modifica.

PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A1

Il presente documento (EN ISO 10272-2:2017/A1:2023) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 34 "Food products" in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/TC 463 "Microbiology of the food chain" la cui segreteria è affidata all'AFNOR.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante la pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro agosto 2023, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro agosto 2023.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è disponibile nel sito web del CEN.

In conformità alle Regole Comuni CEN-CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica della Macedonia del Nord, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

Notifica di adozione

Il testo della ISO 10272-2:2017/Amd 1:2023 è stato approvato dal CEN come EN ISO 10272-2:2017/A1:2023 senza alcuna modifica.

PREMESSA ISO ALLA NORMA ISO 10272-2

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere www.iso.org/directives).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti. I dettagli sui brevetti identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere www.iso.org/patents).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato Europeo di Normazione (CEN) Comitato Tecnico CEN/TC 275, *Food Analysis - Horizontal methods*, in collaborazione con ISO Comitato Tecnico ISO/TC 34, *Food products*, Sottocomitato SC 9, *Microbiology*, in conformità all'Accordo di collaborazione tecnica tra ISO e CEN (Accordo di Vienna).

La presente prima edizione annulla e sostituisce la ISO/TS 10272-2:2006 che è stata rivista tecnicamente con le seguenti principali modifiche:

- sono stati aggiunti nello scopo e campo di applicazione i campioni provenienti dalla fase di produzione primaria;
- le diluizioni seriali sono piastrate singolarmente invece che in duplicato, per essere in linea con la norma ISO 7218;
- i test di conferma sullo studio della crescita microaerobica a 25 °C e della crescita aerobica a 41,5 °C sono stati sostituiti dallo studio della crescita aerobica a 25 °C;
- i test di prestazione per la garanzia della qualità dei terreni di coltura sono stati aggiunti all'Appendice B;
- le caratteristiche prestazionali sono state aggiunte nell'Appendice C.

Un elenco di tutte le parti della serie ISO 10272 è disponibile nel sito web dell'ISO.

PREMESSA ISO ALL'AGGIORNAMENTO AMD 1

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere www.iso.org/directives).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti. I dettagli sui brevetti identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere www.iso.org/patents).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 34, *Food products*, Sottocomitato SC 9, *Microbiology*, in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/TC 463 del CEN (Comitato Europeo di Normazione), *Microbiology of the food chain*, in conformità all'Accordo di collaborazione tecnica tra ISO e CEN (Accordo di Vienna).

Un elenco di tutte le parti della serie ISO 10272 è disponibile nel sito web dell'ISO.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è disponibile nel sito web www.iso.org/members.html.

INTRODUZIONE

Le principali modifiche elencate nella premessa, e introdotte nel presente documento, rispetto alla ISO 10272-2:2006, sono considerate come minori (vedere la ISO 17468).

Data la molteplicità di prodotti alimentari e mangimi, il presente metodo orizzontale può non essere appropriato in ogni dettaglio per alcuni prodotti, e per taluni altri prodotti può essere necessario utilizzare metodi diversi. Ciononostante, è auspicabile che in tutti i casi si compia ogni tentativo per applicare il presente metodo orizzontale per quanto possibile e che gli scostamenti da esso si effettuino solo qualora si rendano assolutamente necessari per motivi tecnici.

Durante la prossima revisione del presente documento, si terrà conto di tutte le informazioni divenute disponibili per capire in che misura è stato applicato il metodo orizzontale e i motivi degli scostamenti da esso in caso di prodotti particolari. L'armonizzazione dei metodi di prova non può essere immediata e, per certi gruppi di prodotti, possono già esistere norme internazionali e/o nazionali che non sono conformi al presente metodo orizzontale. Si spera che durante la revisione di tali norme, si proceda a una loro modifica per renderle conformi al presente documento in modo che alla fine le uniche divergenze restanti rispetto al presente metodo orizzontale siano quelle necessarie per motivi tecnici ben definiti.

AVVERTENZA - Al fine di salvaguardare la salute del personale di laboratorio, è essenziale che le prove per la ricerca del *Campylobacter* siano effettuate solo in laboratori appositamente attrezzati, sotto il controllo di un microbiologo esperto, prestando molta attenzione allo smaltimento di tutti i materiali incubati. Le persone che utilizzano il presente documento dovrebbero avere familiarità con le normali pratiche di laboratorio. Il presente documento non si prefigge di affrontare tutti gli aspetti di sicurezza, se presenti, associati al suo utilizzo. È responsabilità dell'utilizzatore stabilire le pratiche di sicurezza e salute appropriate.

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica un metodo orizzontale per la conta del *Campylobacter* spp. Esso è applicabile a

- prodotti destinati al consumo umano,
- prodotti destinati all'alimentazione animale,
- campioni ambientali prelevati nei settori della produzione e manipolazione di alimenti e mangimi, e
- campioni provenienti dalla fase di produzione primaria come feci animali, polveri e tamponi.

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che il loro contenuto, in tutto o in parte, costituisca un requisito del presente documento. Per i riferimenti datati, si applicano esclusivamente le edizioni citate. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

ISO 6887 (all parts)	Microbiology of the food chain - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination
ISO 7218	Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations
ISO 11133	Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media