

საქართველოს სტანდარტი

სსკ 07.100.30

სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია – *Listeria monocytogenes*-ისა და *Listeria* spp.-ს გამოვლენისა და რაოდენობრივი აღრიცხვის ჰორიზონტალური მეთოდი – ნაწილი 2: რაოდენობრივი აღრიცხვის მეთოდი

საინფორმაციო მონაცემები

1 **შემოტანილია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტების დეპარტამენტის მიერ.

განხილულია სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 3 „სასურსათო პროდუქტები“ მიერ.

2 **მიღებულია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს გენერალური დირექტორის 14/12/2021 წლის №74 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 3 „სასურსათო პროდუქტები“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3 წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ისო-ს) სტანდარტის ისო 11290-2:2017 “სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია – *Listeria monocytogenes*-ისა და *Listeria spp.*-ს გამოვლენისა და რაოდენობრივი აღრიცხვის ჰორიზონტალური მეთოდი – ნაწილი 2: რაოდენობრივი აღრიცხვის მეთოდი“ იდენტურ თარგმანს.

4 პირველად

5 **რეგისტრირებულია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 14/12/2021 წლის №74 განკარგულებით №268-1.1-00443

II

სარჩევი

წინასიტყვაობა	V
შესავალი	VII
1 გამოყენების სფერო	1
2 ნორმატიული მითითებები	2
3 ტერმინები და განმარტებები	2
4 პრინციპი	3
4.1 ზოგადი	3
4.2 საწყისი სუსპენზია	3
4.3 ზედაპირზე ჩათესავა	3
4.4 ინკუბაცია	3
4.5 დამტკიცება	3
4.6 რაოდენობრივი აღრიცხვა	4
5 საკვები არეები და რეაქტივები	4
6 მოწყობილობა და სახარჯი მასალები	4
7 ნიმუშის აღება	5
8 საცდელი ნიმუშის მომზადება	5
9 კვლევის მეთოდი	5
9.1 საცდელი ულუფა, საწყისი სუსპენზია და განზავებები	5
9.2 ინოკულაცია და ინკუბაცია	6
9.3 დამახასიათებელი კოლონიების რაოდენობრივი აღრიცხვა	6
9.4 <i>L.monocytogenes</i> -ის ან <i>Listeria</i> spp.-ის დამტკიცება	7
9.4.1 კოლონიების შერჩევა დამტკიცებისათვის	7
9.4.2 <i>L.monocytogenes</i> -ის დამტკიცება	8
9.4.3 <i>Listeria</i> spp.-ის დამტკიცება	14
9.5 მორფოლოგიური და ფიზიოლოგიური თვისებებისა და ბიოქიმიური რეაქციების ინტერპრეტაცია	15
9.6 გამოყოფილი შტამების დამატებითი მახასიათებლები (არასავალდებულო)	15
10 შედეგების ფორმულირება	15
11 მეთოდის სამუშაო მახასიათებლები	15
11.1 მეთოდის დადასტურების კვლევა	15
11.2 განმეორებადობის ზღვარი	16
11.3 აღწარმოებადობის ზღვარი	16
12 კვლევის ოქმი	17
13 ხარისხის უზრუნველყოფა	17

დანართი A (ნორმატიული)	მეთოდის დიაგრამა	18
დანართი B (ნორმატიული)	არეების შედგენილობა და მომზადება, რეაქტივები	19
დანართი C (საინფორმაციო)	<i>Listeria</i> spp. -ის განსხვავება სხვა გვარებისგან	30
დანართი D (საინფორმაციო)	რეაქტივები <i>Listeria</i> -ს სახეობების საიდენტიფიკაციოდ	32
დანართი E (საინფორმაციო)	<i>Listeria monocytogenes</i> -ის რაოდენობრივი აღრიცხვის ლაბორატორიათშორისი კვლევების შედეგები	35
ბიბლიოგრაფია		41

IV

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს წერილობითი
ნებართვის გარეშე აკრძალულია

წინასიტყვაობა

ისო (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) ეროვნული სტანდარტების ორგანოების (ისო-ს წევრი კომიტეტების) მსოფლიო ფედერაციაა. საერთაშორისო სტანდარტების მომზადება, ჩვეულებრივ, ისო-ს ტექნიკური კომიტეტების მეშვეობით ხორციელდება. თითოეულ წევრ კომიტეტს უფლება აქვს წარმოდგენილი იყოს იმ ტექნიკურ კომიტეტში, რომელიც მისთვის საინტერესო თემასთან დაკავშირებით შეიქმნა. საერთაშორისო სამთავრო და არასამთავრობო ორგანიზაციებიც, რომლებიც დაკავშირებული არიან ისო-სთან, ასევე მონაწილეობენ მუშაობაში. ისო მჭიდროდ თანამშრომლობს საერთაშორისო ელექტროტექნიკურ კომისიასთან (იეკ-თან) ელექტროტექნიკური სტანდარტიზაციის ყველა საკითხთან დაკავშირებით.

წინამდებარე დოკუმენტის შესამუშავებლად და მისი შემდგომი გამოყენებისთვის განკუთვნილი მეთოდები აღწერილია ისო/იეკ-ის დირექტივების 1-ლ ნაწილში. კერძოდ, უნდა აღინიშნოს დამტკიცების სხვადასხვა კრიტერიუმები ისო-ს სხვადასხვა ტიპის დოკუმენტებისთვის. წინამდებარე დოკუმენტი შედგენილია ისო/იეკ-ის დირექტივების მე-2 ნაწილის სარედაქციო წესების შესაბამისად (იხილეთ www.iso.org/directives).

აღსანიშნავია, რომ წინამდებარე საერთაშორისო სტანდარტის ზოგიერთი ნაწილის მიმართ შესაძლებელია მოქმედებდეს საპატენტო უფლები. ისო არ იღებს პასუხისმგებლობას რომელიმე ან ყველა მსგავსი საპატენტო უფლების იდენტიფიცირებაზე. დოკუმენტის შემუშავებისას გამოვლენილი დეტალური ინფორმაცია ნებისმიერი საპატენტო უფლების შესახებ მოცემული იქნება შესავალში და/ან ისო-ს საპატენტო დეკლარაციების სიაში (იხილეთ www.iso.org/patents).

წინამდებარე დოკუმენტში გამოყენებული ნებისმიერი სავაჭრო დასახელება არის მომხმარებლებისთვის ინფორმაციის მოსახერხებლად მიწოდების მიზნით და არ არის მისი მხარდამჭერი.

სტანდარტების ნებაყოფლობითი ხასიათის განმარტების, შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებული ისო-ს სპეციალური ტერმინებისა და ფორმულირებების მნიშვნელობების, აგრეთვე ისო-ს მიერ მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის (ვმო) ტექნიკური ბარიერების (ტბტ) პრინციპების დაცვის თაობაზე ინფორმაციის გასაცნობად იხილეთ შემდეგი URL (რესურსის უნიფიცირებული მაჩვენებელი): www.iso.org/iso/foreword.html.

წინამდებარე დოკუმენტი მოამზადა სტანდარტიზაციის ევროპული კომიტეტის (სენ) ტექნიკურმა კომიტეტმა, სენ/ტკ 275, სურსათის ანალიზი – ჰორიზონტალური მეთოდები, ისო-ს ტექნიკურ კომიტეტთან, ისო/ტკ 34-თან, სასურსათო პროდუქტები, ასევე, ქვეკომიტეტთან, ქკ 9, მიკრობიოლოგია, თანამშრომლობით, ისო-სა და სენ-ს შორის ტექნიკური თანამშრომლობის შესახებ ხელშეკრულების შესაბამისად (ვენის შეთანხმება).

წინამდებარე მეორე გამოცემა აუქმებს და ჩაანაცვლებს პირველს (ისო 11290-2:1998), რომელიც ტექნიკურად გადამუშავდა. ის აგრეთვე შეიცავს ცვლილება ისო 11290-2:1998/ცვლილ.1:2004-ს.

ძირითადი ცვლილებები ისო 11290-2:1998-თან შედარებით არის შემდეგი:

- *Listeria monocytogenes*-ის რაოდენობრივი აღრიცხვა შეიცვალა ისე, როგორც ქვემოთ არის მოყვანილი.
 - პირველადი სუსპენზია ბუფერიზებული პეპტონიანი წყლით, ნახევრად ფრაზერის ბულიონით ან დანამატების გარეშე და ისო 6887-ში (ყველა ნაწილი) მითითებული ყველა შესაბამისი განმარტებული.
 - გაცოცხლების ფაზა ამოღებულია.
 - მიკროსკოპული ასპექტი, კატალაზას და CAMP გამოცდა დამტკიცებისათვის არასავალდებულოა.
 - ჩართულია ახალი სამუშაო მახასიათებლები.
 - ამას გარდა, *Listeria* spp.-ს რაოდენობრივი განსაზღვრა შეიტანეს გამოყენების სფეროში და, შესაბამისად, შეიცვალა სათაური.
- ისო 11290-ის სერიის ნაწილების ნახვა შესაძლებელია ისო-ს ვებგვერდზე.

შესავალი

წინასიტყვაობაში ჩამოთვლილი ძირითადი ცვლილებები, რომლებიც შეტანილია წინამდებარე დოკუმენტში ისო 11290-2:1998-თან შედარებით განიხილება როგორც ძირითადი (იხილეთ ისო 17468^[28]). შეფასდა ტექნიკური ცვლილებები და მიჩნეულ იქნა, რომ ისინი მეთოდის სამუშაო მახასიათებლებზე ან გამოცდის შედეგებზე მნიშვნელოვან გავლენას არ ახდენენ.

სურსათისა და ცხოველთა საკვების დიდი მრავალფეროვნების გამო ჰორიზონტალური მეთოდის ყველა დეტალი შესაძლოა ცალკეული პროდუქტის შესაფერისი არ იყოს, ამიტომ შეიძლება აუცილებელი გახდეს რომელიმე კონკრეტული ან განსხვავებული მეთოდის გამოყენება. მიუხედავად ამისა, ყველა შემთხვევაში, რამდენადაც ეს შესაძლებელია, უნდა ეცადოთ ამ ჰორიზონტალური მეთოდის გამოყენებას. გადახვევები მეთოდიდან მხოლოდ მაშინ არის დასაშვები, თუ ისინი აუცილებელი და დასაბუთებულია რაიმე ტექნიკური მიზეზით.

როდესაც წინამდებარე დოკუმენტი შემდგომ განიხილება, მხედველობაში მიიღება იმ დროისთვის არსებული მთელი ინფორმაცია იმასთან დაკავშირებით, თუ რა ფარგლებში ხდებოდა წინამდებარე ჰორიზონტალური მეთოდის გამოყენება, აგრეთვე მისგან გადახვევების მიზეზები ცალკეული პროდუქტების შემთხვევაში.

კვლევის მეთოდები ერთბაშად არ ჰარმონიზდება და პროდუქტების ცალკეული ჯგუფებისთვის შეიძლება არსებობდეს საერთაშორისო და/ან ეროვნული სტანდარტები, რომლებიც წინამდებარე ჰორიზონტალურ მეთოდს არ შეესაბამება. იმედი უნდა ვიქონიოთ, რომ, როდესაც ასეთი სტანდარტები განიხილება, ისინი შეიცვლება და წინამდებარე დოკუმენტის შესაბამისი გახდება და რომ, საბოლოოდ, მოცემული ჰორიზონტალური მეთოდიდან მხოლოდ ის გადახვევები დარჩება, რომლებსაც კარგად დასაბუთებული ტექნიკური მიზეზები განაპირობებს.