

საქართველოს სტანდარტი

სსკ 07.100.30

სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია – *Enterobacteriaceae*-ს
გამოვლენისა და რაოდენობრივი აღრიცხვის ჰორიზონტალური მეთოდი
– ნაწილი 1: *Enterobacteriaceae*-ს გამოვლენა

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 21528-1:2017 “სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია – *Enterobacteriaceae*-ს გამოვლენისა და რაოდენობრივი აღრიცხვის ჰორიზონტალური მეთოდი – ნაწილი 1: *Enterobacteriaceae*-ს გამოვლენა“ იდენტურ თარგმანს (IDT).

4 პირველად

5 **რეგისტრირებულია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 14/12/2021 წლის №74 განკარგულებით №268-1.1-00444

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

წინასიტყვაობა		IV
შესავალი		VI
1 გამოყენების სფერო		1
2 ნორმატიული მითითებები		2
3 ტერმინები და განმარტებები		2
4 პრინციპი		3
4.1 გამდიდრება არასელექციურ არეში		3
4.2 გამოყოფა და შერჩევა დამტკიცებისათვის		3
4.3 დამტკიცება		3
5 განმაზავებელი, საკვები არეები და რეაქტივები		3
6 მოწყობილობა და სახარჯი მასალები		3
7 ნიმუშის აღება		4
8 საკვლევი ნიმუშის მომზადება		4
9 კვლევის მეთოდი		5
9.1 ზოგადი		5
9.2 საკვლევი ულუფა და საწყისი სუსპენზია		5
9.3 გამდიდრება		5
9.4 გამოყოფა და შერჩევა დამტკიცებისათვის		5
9.4.1 გამოყოფა		5
9.4.2 კოლონიების შერჩევა დამტკიცებისათვის		5
9.5 შერჩეული კოლონიების გადათესვა		6
9.6 ბიოქიმიური დამტკიცების გამოცდები		6
9.6.1 ოქსიდაზის რეაქცია		6
9.6.2 ფერმენტაციის გამოცდა		6
10 შედეგების ფორმულირება		6
11 სიზუსტე		7
11.1 ლაბორატორიათშორისი კვლევა		7
11.2 მგრძნობელობა		7
11.3 სპეციფიკურობა		7
12 კვლევის ოქმი		7
13 ხარისხის უზრუნველყოფა		8
დანართი A (საინფორმაციო) რაოდენობრივი განსაზღვრა უალბათესი რიცხვის (MPN) მეთოდით		9
დანართი B (ნორმატიული) საკვები არეები და რეაქტივები		13
დანართი C (საინფორმაციო) მეთოდის დადასტურების კვლევები და სამუშაო მახასიათებლები		20
ბიბლიოგრაფია		23

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

წინასიტყვაობა

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

წინამდებარე დოკუმენტის შესამუშავებლად გამოყენებული და მისი შემდგომი გამოყენებისთვის განკუთვნილი მეთოდები აღწერილია ისო/იეკ-ის დირექტივების 1-ლ ნაწილში. კერძოდ, უნდა აღინიშნოს, რომ არსებობს დამტკიცების სხვადასხვა კრიტერიუმი 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 დოკუმენტის ზოგიერთი ნაწილის მიმართ შესაძლებელია მოქმედებდეს საპატენტო უფლებები. ისო არ იღებს პასუხისმგებლობას რომელიმე ან ყველა მსგავსი საპატენტო უფლების იდენტიფიცირებაზე. დოკუმენტის შემუშავებისას გამოვლენილი დეტალური ინფორმაცია ნებისმიერი საპატენტო უფლების შესახებ წარმოდგენილი იქნება შესავალში და/ან ისო-ს საპატენტო დეკლარაციების სიაში (იხილეთ www.iso.org/patents).

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

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

წინამდებარე დოკუმენტი მოამზადა სტანდარტიზაციის ევროპულმა კომიტეტმა (სენ) სენ/ტკ 275-მა – „სურსათის ანალიზი – ჰორიზონტალური მეთოდები, ისო-ს ტექნიკურ კომიტეტ ისო/ტკ 34-თან, საკვები პროდუქტები, ქვეკომიტეტ ქკ 9-თან – მიკრობიოლოგია, თანამშრომლობით ისო-სა და სეკ-ს შორის ტექნიკური თანამშრომლობის შესახებ ხელშეკრულების შესაბამისად (ვენის შეთანხმება).

IV

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

წინამდებარე მეორე გამოცემა აუქმებს და ჩაანაცვლებს პირველ გამოცემას (ისო 21528-1:2004), რომელიც ტექნიკურად გადამუშავდა და შევიდა შემდეგი ძირითადი ცვლილებები:

- MPN (უალბათესი რიცხვის მეთოდი) გახდა საინფორმაციო დანართი A;
 - BPW-ში გამდიდრების წინასწარი ეტაპი, რომელსაც მოჰყვებოდა EE-ბულიონში გამდიდრება, შეიცვალა BPW-ში [Z] გამდიდრებით და ახლა დამტკიცდა გლუკოზა OF არის საშუალებით, გლუკოზის აგარის გამოყენების ნაცვლად;
 - საკვები არეების ხარისხის უზრუნველსაყოფად დაემატა სამუშაო მახასიათებლების გამოცდა;
 - დანართ C-ს დაემატა წინამდებარე მეთოდის სამუშაო მახასიათებლები.
- ისო 21528 სერიის ყველა ნაწილის ჩამონათვალი შეგიძლიათ იხილოთ ისო-ს ვებგვერდზე.

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

შესავალი

წინამდებარე დოკუმენტი მიზნად ისახავს ზოგადი მითითებების შემოწმებას იმ პროდუქტების გამოსაკვლევადა, რომელთაც არ ეხებათ არსებული საერთაშორისო სტანდარტები, მაგრამ მხედველობაში უნდა მიიღონ იმ ორგანიზაციებმა, რომლებიც ამზადებენ მიკრობიოლოგიური კვლევის მეთოდებს სასაურსათო პროდუქტებში ან ცხოველთა საკვებში გამოსაყენებლად. სურსათისა და ცხოველთა საკვების დიდი მრავალფეროვნების გამო ჰორიზონტალური მეთოდის ყველა დეტალი შესაძლოა ცალკეული პროდუქტისათვის შესაფერისი არ იყოს, ამიტომ შეიძლება აუცილებელი გახდეს რომელიმე კონკრეტული ან განსხვავებული მეთოდის გამოყენება. მიუხედავად ამისა, ყველა შემთხვევაში, რამდენადაც ეს შესაძლებელია, უნდა ეცადოთ წარმოდგენილი ჰორიზონტალური მეთოდის გამოყენებას. გადახვევები ამ მეთოდიდან მხოლოდ მაშინ შეიძლება გაკეთდეს, თუ ისინი აუცილებელი და დასაბუთებულია რაიმე ტექნიკური მიზეზებით.

წინასიტყვაობაში ჩამოთვლილი ძირითადი ცვლილებები, რომლებიც შეტანილია წინამდებარე დოკუმენტში ისო 21528-1:2004-თან შედარებით, განიხილება, როგორც ძირითადი (იხ. ისო 17468).

კვლევის მეთოდები ერთბაშად ვერ 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 ისე, რომ საბოლოოდ, მოცემული ჰორიზონტალური მეთოდიდან მხოლოდ ის გადახვევები დარჩება, რომლებსაც კარგად დასაბუთებული ტექნიკური მიზეზები განაპირობებს.

VI

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.