

## საქართველოს სტანდარტი

---

სსკ 07.100.30

სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია – *Enterobacteriaceae*-ს გამოვლენისა და რაოდენობრივი აღრიცხვის ჰორიზონტალური მეთოდი – ნაწილი 2: კოლონიების დათვლის 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 – *Enterobacteriaceae*-ს გამოვლენისა და რაოდენობრივი აღრიცხვის ჰორიზონტალური მეთოდი – ნაწილი 2: კოლონიების დათვლის მეთოდი“ იდენტურ თარგმანს (IDT).

4 პირველად

5 რეგისტრირებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 2021 წლის 14/12/2021 წლის №74 განკარგულებით №268-1.1-00445

II

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 საწყისი სუსპენზიისა და ათჯერადი განზავებების მომზადება	3
4.2 გამოყოფა და შერჩევა დამტკიცებისათვის	3
4.3 დამტკიცება	3
4.4 გამოთვლა	3
5 განმაზავებელი, საკვები არეები და რეაქტივები	3
6 მოწყობილობა და სახარჯი მასალები	4
7 ნიმუშის აღება	4
8 საკვლევი ნიმუშის მომზადება	5
9 კვლევის მეთოდი	5
9.1 ზოგადი	5
9.2 საკვლევი ულუფა, საწყისი სუსპენზია და განზავებები	5
9.3 ინოკულაცია და ინკუბაცია	5
9.4 კოლონიების დათვლა და შერჩევა დამტკიცებისათვის	6
9.5 შერჩეული კოლონიების გადათესვა	6
9.6 ბიოქიმიური დამტკიცების გამოცდები	6
9.6.1 ოქსიდაზის რეაქცია	6
9.6.2 ფერმენტაციის გამოცდა	7
9.6.3 ბიოქიმიური გამოცდების ინტერპრეტაცია	7
10 შედეგების ფორმულირება	7
11 მეთოდის სამუშაო მახასიათებლები	7
11.1 ლაბორატორიათშორისი კვლევა	7
11.2 განმეორებადობის ზღვარი	8
11.3 აღწარმოებადობის ზღვარი	8
12 კვლევის ოქმი	9
13 ხარისხის უზრუნველყოფა	10
დანართი A (ნორმატიული) საკვები არეები და რეაქტივები	11
დანართი B (საინფორმაციო) მეთოდის დადასტურების კვლევები და სამუშაო მახასიათებლები	16
ბიბლიოგრაფია	19

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 ორგანიზაციებიც, 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 მეთოდები და მისი შემდგომი გამოყენებისთვის განკუთვნილი მეთოდები აღწერილია ისო/იეკ-ის დირექტივების, 1-ლ ნაწილში. კერძოდ, უნდა აღინიშნოს, რომ არსებობს 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](http://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](http://www.iso.org/patents)).

წინამდებარე დოკუმენტში გამოყენებული ნებისმიერი სავაჭრო დასახელება წარმოდგენილია მომხმარებლებისათვის 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](http://www.iso.org/iso/foreword.html)): [www.iso.org/iso/foreword.html](http://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 სენ-ს შორის ტექნიკური **IV** თანამშრომლობის შესახებ ხელშეკრულების შესაბამისად (ვენის შეთანხმება).

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

წინამდებარე მეორე გამოცემა აუქმებს და ჩანაცვლებს პირველ გამოცემას (ისო 21528-2:2004), რომელიც ტექნიკურად გადამუშავდა და შევიდა შემდეგი ძირითადი ცვლილებები:

- შეიცვალა დამტკიცების საფეხური, გლუკოზის აგარი ჩანაცვლდა გლუკოზა OF არით;

- სიზუსტის მონაცემები, რომლებიც ეფუძნება ლაბორატორიათშორისი კვლევის შედეგებს წინამდებარე შესწორებულ გამოცემაში წარმოდგენილი მეთოდის გამოყენებით, ასევე შეტანილია ინფორმაციულ დანართში.

ისო-ს ვებგვერდზე შეგიძლიათ იხილოთ ისო 21528-ის სერიის ყველა ნაწილის ჩამონათვალი.

ისო 21528-2:2017-ის შესწორებული ვერსია მოიცავს შემდეგ შესწორებებს:

- 6.4-ში მოწყობილობის ჩამონათვალს დაემატა წყლის აბაზანა, რომელიც ტემპერატურას  $44^{\circ}\text{C}$ - $47^{\circ}\text{C}$ -ს შორის ინარჩუნებს;

- 9.3.2-ში ტემპერატურა შემცირდა " $47^{\circ}\text{C}$ - $50^{\circ}\text{C}$ "-დან " $44^{\circ}\text{C}$ - $47^{\circ}\text{C}$ -მდე".

## შესავალი

წინამდებარე დოკუმენტი მიზნად ისახავს ზოგადი მითითებების შემოწმებას იმ პროდუქტების გამოსაკვლევად, რომელთაც არ ეხებათ არსებული საერთაშორისო სტანდარტები, მაგრამ მხედველობაში უნდა მიიღონ ორგანიზაციებმა, რომლებიც ამზადებენ მიკრობიოლოგიური კვლევის მეთოდებს სასურსათო 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 არის დასაშვები, თუ ისინი აუცილებელი და დასაბუთებულია რაიმე ტექნიკური მიზეზით.

წინასიტყვაობაში ჩამოთვლილი ძირითადი ცვლილებები, რომლებიც შეტანილია წინამდებარე დოკუმენტში ისო 21528-2:2004-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.