

საქართველოს სტანდარტი

სსკ 07.100.30

სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია – კოაგულაზა დადებითი
სტაფილოკოკების (*Staphylococcus aureus*-ის და სხვა სახეობების)
რაოდენობრივი განსაზღვრის ჰორიზონტალური მეთოდი

ნაწილი 2:

მეთოდი აგარიზებული საკვები არის ბოცვრის პლაზმით და
ფიბრინოგენით გამოყენებით

საინფორმაციო მონაცემები

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

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

2 მიღებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს გენერალური დირექტორის 2022 წლის 08 დეკემბრის №97 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 3 „სასურსათო პროდუქცია“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3 წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ისო-ს) სტანდარტის ისო 6888-2:2021 „სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია – კოაგულაზა დადებითი სტაფილოკოკების (*Staphylococcus aureus*-ის და სხვა სახეობების) რაოდენობრივი განსაზღვრის ჰორიზონტალური მეთოდი - ნაწილი 2: მეთოდი აგარიზებული საკვები არის ბოცვრის პლაზმით და ფიბრინოგენით გამოყენებით“ იდენტურ თარგმანს (IDT).

4 პირველად

5 რეგისტრირებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 2022 წლის 08 დეკემბერი №268-1.1-00460

II

სარჩევი

წინასიტყვაობა	IV
შესავალი	VI
1 გამოყენების სფერო	1
2 ნორმატიული მითითებები	2
3 ტერმინები და განმარტებები	2
4 პრინციპი	3
4.1 ზოგადი	3
4.2 ინკუბაცია	3
4.3 რაოდენობრივი განსაზღვრა	3
5 საკვები არეები და რეაქტივები	4
6 აპარატურა და სახარჯი მასალები	4
7 ნიმუშის აღება	5
8 საკვლევი ნიმუშის მომზადება	5
9 მეთოდი (იხ.ნახ. A.1)	5
9.1 საკვლევი წონაკი (პორცია/წილი), საწყისი სუსპენზია და განზავებები	5
9.2 ინოკულაცია და ინკუბაცია	5
9.3 კოლონიების დათვლა	6
9.3.1 RPFA საკვებ არეზე მზარდი კოლონიების ზოგადი აღწერა	6
9.3.2 კოლონიების დათვლის მეთოდი	6
10 შედეგების ფორმულირება	7
11 მეთოდის სამუშაო მახასიათებლები	7
11.1 ლაბორატორიათშორისი კვლევა	7
11.2 განმეორებადობის ზღვარი	7
11.3 აღწარმოების ზღვარი	8
12 კვლევის ოქმი	9
13 ხარისხის უზრუნველყოფა	9
დანართი A (ნორმატიული) პროცედურის ბლოკ-სქემა	10
დანართი B (ნორმატიული) საკვები არეები და რეაქტივები	11
დანართი C (საინფორმაციო) ლაბორატორიათშორისი კვლევის შედეგები	15
ბიბლიოგრაფია	19

წინასიტყვაობა

ისო (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) ეროვნული ორგანოების (ისო-ს წევრი-კომიტეტების) მსოფლიო ფედერაციაა. საერთაშორისო სტანდარტების მოსამზადებელი სამუშაო, ჩვეულებრივ, ისო-ს ტექნიკური კომიტეტების მეშვეობით ხორცილდება. თითოეულ წევრ-კომიტეტს, რომელიც დაინტერესებულია თემით, რისთვისაც შექმნილია ტექნიკური კომიტეტი, უფლება აქვს წარმოდგენილი იყოს ამ კომიტეტში. საერთაშორისო ორგანიზაციები, სამთავრობო და არსამთავრობო, ისოს-თან კავშირში აგრეთვე იღებენ მონაწილეობას მუშაობაში. ისო მჭიდროდ თანამშრომლობს საერთაშორისო ელექტროტექნიკურ კომისიასთან (იეკ-თან) ელექტროტექნიკური სტანდარტიზაციის ყველა საკითხზე.

წინამდებარე დოკუმენტის შესამუშავებლად გამოყენებული მეთოდები 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 (იხ. www.iso.org/directives).

ყურადღებას იქცევს ალბათობა იმისა, რომ წინამდებარე სტანდარტის ზოგიერთი ელემენტი შესაძლებელია საპატენტო უფლებების საგანი იყოს. ისო არ იღებს პასუხისმგებლობას რომელიმე ან ყველა მსგავსი საპატენტო უფლების იდენტიფიცირებაზე. დოკუმენტის შემუშავებისას იდენტიფიცირებული ნებისმიერი საპატენტო უფლების შესახებ დეტალური ინფორმაცია წარმოდგენილი იქნება შესავალში და/ან ისო-ს საპატენტო დეკლარაციების სიაში (იხ. www.iso.org/patents).

წინამდებარე დოკუმენტში გამოყენებული ნებისმიერი სავაჭრო დასახელება არის მომხმარებლების კომფორტისთვის მიწოდებული ინფორმაცია და არ წარმოადგენს დადასტურებას.

სტანდარტების ნებაყოფლობითი ხასიათის ასახსნელად, შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებული ისო-ს სპეციალური ტერმინები და ფორმულირებები და აგრეთვე ინფორმაცია ისო-ს მიერ ვაჭრობის მსოფლიო ორგანიზაციის (ვმო) პრინციპების დაცვის შესახებ ვაჭრობაში ტექნიკური ბარიერების (ტბტ) თაობაზე, იხილე www.iso.org/iso/foreword.html.

წინამდებარე დოკუმენტი მომზადდა ტექნიკური კომიტეტის ისო/ტკ 34, სასურსათო პროდუქტები, ქვეკომიტეტი ქკ 9, მიკრობიოლოგია, მიერ ევროპის სტანდარტიზაციის კომიტეტის (სენ)-ისა და სენ/ტკ 463, სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია, ტექნიკურ კომიტეტთან თანამშრომლობით ისო-სა და სენ/ტკ-ს შორის ტექნიკური თანამშრომლობის შესახებ შეთანხმების შესაბამისად (ვენის შეთანხმება).

წინამდებარე მეორე გამოცემა აუქმებს და ცვლის პირველ გამოცემას (ისო 6888-2:1999), რომელიც ტექნიკურად გადაიხედა. იგი ასევე მოიცავს ისო 6888-2:1999/ცვლილება 1:2003-ს. ძირითადი ცვლილებები წინა გამოცემასთან შედარებით არის შემდეგი:

- სახელწოდება შეიცვალა „სასურსათო ჯაჭვთან“ დასაკავშირებლად;
- დაზუსტებულია წინამდებარე დოკუმენტის და ისო 6888-1-ის სტატუსი;

IV

- დოკუმენტი შესაბამისობაში მოვიდა ისო 7218:2007-თან, ანუ გამლღვალა აგარის საკვები არე ისხმება 44°C-იდან 47°C-ამდე ტემპერატურაზე;
 - ყველა შემთხვევაში, სადაც ეს მიზანშეწონილი იყო, „35°C-იდან ან 37°C“-იდან შეიცვალა „34°C-იდან 38°C-ამდე“;
 - ყველა მითითება ინკუბაციის დროზე, სადაც ეს მიზანშეწონილი იყო, „18 სთ-იდან 24 სთ-ამდე“ შეიცვალა „24 სთ ± 2 სთ“-ით;
 - დამატებულია მოთხოვნები ისო 11133-ის გამოყენებისთვის;
 - განახლებულია ყველა არსებული სტანდარტი ნიმუშის აღების მეთოდებთან დაკავშირებით;
 - A დანართში მოცემული ბლოკ-სქემა განახლებულია;
 - დამატებულია საკვები არეები და რეაქტივები სამუშაო მახასიათებლების გამოცდით და გადატანილია B დანართში;
 - დაემატა სამუშაო მახასიათებლების გამოცდა აგარიზებული საკვები არისთვის ბოცვრის პლაზმით და ფიბრინოგენით (RPFA);
 - განახლებულია ლაბორატორიათშორისი კვლევის შედეგები (ისო 6888-2:1999/ცვლ. 1:2003, პრეციზიულობის მონაცემები);
 - ბიბლიოგრაფია განახლებულია.
- ისო 6888 სერიის ყველა ნაწილის ჩამონათვალი შეგიძლიათ იხილოთ ისო-ს ვებგვერდზე.

ნებისმიერი გამოხმაურება ან შეკითხვა წინამდებარე დოკუმენტზე უნდა მიემართოს მომხმარებლის სტანდარტების ეროვნულ რეგანოს. ამ ორგანოების სრული ჩამონათვალი შეგიძლიათ იხილოთ www.iso.org/members.html-ზე.

შესავალი

წინამდებარე დოკუმენტი, ისო 6888-1 და ისო 6888-3 აღწერს კოაგულაზა დადებითი სტაფილოკოკების, მათ შორის ენტეროტოქსინოგენური შტამების, გამოვლენისა და რაოდენობრივი აღრიცხვის სამ ჰორიზონტალურ მეთოდს. ის ძირითადად ეხება *Staphylococcus aureus*-ს, მაგრამ ასევე *S. intermedius*-ის და *S. hyicus*-ის ზოგიერთ შტამს.

წინამდებარე დოკუმენტის მიზნებისათვის, ტიპური და ატიპური კოლონიების არსებობის დადასტურება ეფუძნება კოაგულაზას დადებით რეაქციას, თუმცა, აღიარებულია, რომ *Staphylococcus aureus*-ის ზოგიერთი შტამი იძლევა სუსტად დადებით კოაგულაზას რეაქციებს. ეს უკანასკნელი შტამები შეიძლება აგვერიოს სხვა ბაქტერიებში, მაგრამ მათი გარჩევა შესაძლებელია დამატებითი გამოცდებით, რომლებიც არ შედის წინამდებარე დოკუმენტში, როგორცაა ლიზოსტაფინის მიმართ მგრძნობელობის და ჰემოლიზინის, თერმოსტაბილური ნუკლეაზასა და მჟავის მანიტოლიდან წარმოქმნის გამოცდები (იხ. ისო 7218 და ნორმატიული მითითება [13]).

წინასიტყვაობაში ჩამოთვლილი ძირითადი ტექნიკური ცვლილებები, რომლებიც შეტანილია წინამდებარე დოკუმენტში წინა გამოცემასთან შედარებით, უმნიშვნელოდ ითვლება (იხ. ისო 17468). მათ მცირე გავლენა აქვთ ამ მეთოდის შესრულებაზე.

ლაბორატორიათშორისი კვლევის შედეგები და შემოწმებული ნიმუშები აღწერილია C დანართში.