

საქართველოს სტანდარტი

სსკ 07.100.30

სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია – β -გლუკურონიდაზა დადებითი *Escherichia coli*-ს რაოდენობრივი განსაზღვრის ჰორიზონტალური მეთოდი

ნაწილი 1:

კოლონიების დათვლის მეთოდი 44°C-ზე მემბრანებისა და 5-ბრომ-4-ქლორ-3-ინდოლილ- β -D-გლუკურონიდის გამოყენებით

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 2022 წლის 08 დეკემბერი №97 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 3 „სასურსათო პროდუქტები“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3 წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ისო-ს) სტანდარტის ისო 16649-1:2018 „სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია – β -გლუკურონიდაზა დადებითი *Escherichia coli*-ს რაოდენობრივი განსაზღვრის ჰორიზონტალური მეთოდი ნაწილი 1:კოლონიების დათვლის მეთოდი 44°C-ზე მემბრანებისა და 5-ბრომ-4-ქლორ-3-ინდოლილ- β -D-გლუკურონიდის გამოყენებით“ იდენტურ თარგმანს (IDT).

4 პირველად

5 რეგისტრირებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 2022 წლის 08 დეკემბერი №268-1.1-00461

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

წინასიტყვაობა	IV
შესავალი	VI
1 გამოყენების სფერო	1
2 ნორმატიული მითითებები	1
3 ტერმინები და განმარტებები	2
4 პრინციპი	2
4.1 საკვლევი წონაკი (პორცია/წილი), საწყისი სუსპენზია, განზავებები და გამოცოცხლების საფეხური	2
4.2 კულტივირება სელექციურ საკვებ არეზე	2
4.3 გამოთვლა	3
5 საკვები არეები და რეაქტივები	3
6 აპარატურა და სახარჯი მასალები	3
7 ნიმუშის აღება	4
8 საკვლევი ნიმუშის მომზადება	4
9 მეთოდი	4
9.1 ზოგადი	4
9.2 საკვლევი წონაკი, საწყისი სუსპენზია და განზავებები	4
9.3 გამოცოცხლება	5
9.4 სელექციურ საკვებ არეზე გადატანა და ინკუბაცია	5
9.5 კოლონიაწარმომქმნელი ერთეულების (კწე) დათვლა	5
9.6 გამოთვლა	6
10 შედეგების ფორმულირება	6
11 მეთოდის სამუშაო მახასიათებლები	6
12 კვლევის ოქმი	6
13 ხარისხის უზრუნველყოფა	6
დანართი A (ნორმატიული) საკვები არეების შემადგენლობა და რეაქტივები	7
ბიბლიოგრაფია	12

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

წინასიტყვაობა

ისო (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) სტანდარტების 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, ისო-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 საერთაშორისო 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, იხ. შემდეგ URL-ზე (რესურსის უნიფიცირებული მაჩვენებელი): www.iso.org/iso/foreword.html.

წინამდებარე დოკუმენტი მომზადდა ტექნიკური კომიტეტის ისო/ტკ 34, სასუსათო პროდუქტები, ქვეკომიტეტი ქკ 9, მიკრობიოლოგია მიერ. წინამდებარე მეორე გამოცემა აუქმებს და ანაცვლებს პირველ გამოცემას (ისო 16649-1:2001), რომელიც ტექნიკურად გადაიხედა და მასში შეტანილია შემდეგი ძირითადი ცვლილებები:

- გამოყენების სფეროს დაემატა ნიმუშები გარემოდან და პირველადი წარმოების ეტაპიდან;

- სელექციურ არეზე კულტივირებისას, აგარიზებული ტრიპტონ-ნაღვლის X-გლუკურონიდისთვის მიღებულ იქნა (TBX) ინკუბაციის მინიმალური ხანგრძლივობა (20 სთ);

IV

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

- დაემატა საკვები არეებისა და ტრანსფერული მემბრანების სამუშაო მახასიათებლების გამოცდა ხარისხის უზრუნველსაყოფად;

- მომხმარებლის უსაფრთხოების გასაუმჯობესებლად, დიმეთილ სულფოქსიდის (DMSO) გამხსნელის გამოყენება ქრომოგენული სუბსტრატის (BCIG) გასახსნელად აღარ არის რეკომენდებული;

- საწყის რეცეპტურაში შესწორდა მოდიფიცირებული მინერალური გლუტამატიანი აგარის (MMGA) შედგენილობა (ასპარაგინის მჟავას 0,024 გ და არგინინის 0,02 გ) მნიშვნელობებით^[12].

ისო 16649 სერიის ყველა ნაწილის ჩამონათვალი შეგიძლიათ იხილოთ ისო-ს ვებგვერდზე.

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

შესავალი

სასურსათო პროდუქტებისა და ცხოველთა საკვების დიდი მრავალფეროვნების გამო, ჰორიზონტალური მეთოდის ყველა დეტალი შესაძლოა არ მიესადაგებოდეს ცალკეულ პროდუქტს. ამ შემთხვევაში, ამ პროდუქტებისთვის შეიძლება გამოყენებული იქნეს სპეციალური განსხვავებული მეთოდები, თუკი სრულიად აუცილებელია დასაბუთებული ტექნიკური მიზეზების გამო. თუმცა, რამდენადაც შესაძლებელია, მთელი ძალისხმევა წინამდებარე ჰორიზონტალური მეთოდის გამოყენებისკენ უნდა იყოს მიმართული.

ძირითადი ცვლილებები, რომლებიც ჩამოთვლილია წინასიტყვაობაში, რომელიც შევიდა წინამდებარე დოკუმენტში ისო 16649-1:2001-თან შედარებით, მიჩნეულია უმნიშვნელოდ (იხ. ისო 17468)^[2].

როდესაც წინამდებარე დოკუმენტი შემდგომში განიხილება, მხედველობაში მიიღება იმ დროისთვის არსებული მთელი ინფორმაცია იმის თაობაზე, თუ რა მოცულობით სრულდებოდა მოცემული ჰორიზონტალური მეთოდი და აგრეთვე მიზეზები ამ მეთოდიდან გადახვევების შესახებ ცალკეული პროდუქტების შემთხვევაში.

გამოცდის მეთოდების ჰარმონიზაცია ერთბაშად ვერ მოხდება და პროდუქტების ცალკეული ჯგუფისთვის შეიძლება აგრეთვე არსებობდეს საერთაშორისო და/ან ეროვნული სტანდარტები, რომლებიც წინამდებარე ჰორიზონტალურ მეთოდს არ შეესაბამება. როდესაც ასეთი სტანდარტები გადაიხედება, იმედია, ისინი შეიცვლება, რათა შესაბამისობაში მოვიდეს წინამდებარე საერთაშორისო სტანდარტთან, ისე რომ საბოლოოდ, წინამდებარე ჰორიზონტალური მეთოდიდან მხოლოდ ის გადახვევები დარჩება, რომლებიც კარგად დასაბუთებული ტექნიკური მიზეზების გამო იქნება აუცილებელი.

β -გლუკურონიდაზა დადებითი *Escherichia coli*-ს რაოდენობრივი განსაზღვრის სამი ჰორიზონტალური მეთოდი (ისო 16649-1, ისო 16649-2 და ისო 16649-3) არსებობს [3][4].

მომხმარებელს შეუძლია აირჩიოს ისო 16649-1, ისო 16649-2 ან ისო 16649-3. ყველა ნაწილი განკუთვნილია ზოგადი გამოყენებისთვის. თუმცა, ისო 16649-1 ან ისო 16649-3 (ორივე მოიცავს გამოცოცხლების საფეხურს), უპირატესად უნდა იქნეს გამოყენებული საკვები პროდუქტებისთვის, რომლებიც სავარაუდოდ, უნდა შეიცავდეს სუბლეტალურად დაზიანებულ უჯრედებს, რომლებიც სასურსათო პროდუქტებთან ან დამუშავების პირობებთან არის ასოცირებული.

VI

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.