

საქართველოს სტანდარტი

სურსათისა და ცხოველთა საკვების მიკრობიოლოგია – პოლიმერაზულ ჯაჭვურ რეაქციაზე (PCR) რეალურ დროში დაფუძნებული მეთოდი კვებითი პათოგენების გამოსავლენად – ჰორიზონტალური მეთოდი შიგას ტოქსინის მაპროდუცირებელი *Escherichia coli*-ს (STEC) გამოსავლენად და O157, O111, O26, O103 და O145 სეროჯგუფების განსასაზღვრად

სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის
ეროვნული სააგენტო

თბილისი

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 2017 წლის 06 ოქტომბრის №68 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 3 „სასურსათო პროდუქტები“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3 წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ისო-ს) სტანდარტის ისო/ტს 13136 : 2012 „სურსათისა და ცხოველთა საკვების მიკრობიოლოგია – პოლიმერაზულ ჯაჭვურ რეაქციაზე (PCR) რეალურ დროში დაფუძნებული მეთოდი კვებითი პათოგენების გამოსავლენად – ჰორიზონტალური მეთოდი შიგას ტოქსინის მაპროდუცირებელი *Escherichia coli*-ს (STEC) გამოსავლენად და O157, O111, O26, O103 და O145 სეროჯგუფების განსასაზღვრად“ იდენტური თარგმანი.

4 პირველად

5 რეგისტრირებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში: 2017 წლის 6 ოქტომბერი №268-1.1-00335

II

დაუშვებელია წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი კვლავწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

წინასიტყვაობა		V
შესავალი		VII
1 გამოყენების სფერო		1
2 ნორმატიული მითითებები		2
3 ტერმინები და განმარტებები		3
4 პრინციპი		3
4.1 ზოგადი დებულება		3
4.2 მიკრობული გამდიდრება		4
4.3 ნუკლეინის მჟავას ექსტრაქცია		4
4.4 სამიზნე გენები		5
4.5 გამოვლენა		5
4.6 გამოყოფა		5
5 განმაზავებლები, საკვები არეები და რეაგენტები		6
5.1 საკვები არეები		6
5.2 რეაქტივები ნუკლეინის მჟავას ექსტრაქციისათვის		7
5.3 რეაქტივები PCR-ისათვის		7
6 აპარატურა		8
7 ნიმუშის აღება		8
8 საკვლევი ნიმუშის მომზადება		8
9 პროცედურა		9
9.1 საკვლევი წონაკი და საწყისი სუსპენზია		9
9.2 გამდიდრება		9
9.3 ნუკლეინის მჟავას ექსტრაქცია		9
9.4 PCR-ის ამფლიფიკაცია რეალური დროის PCR-ისათვის		10
10 შედეგების ფორმულირება		11
11 ტექნიკური მახასიათებლები		
დანართი A (ნორმატიული)	სკრინინგის პროცედურის ბლოკ-სქემა	18
დანართი B (ნორმატიული)	გამოყოფისა და დადასტურების პროცედურის ბლოკ-სქემა	19
დანართი C (საინფორმაციო)	შიგას ტოქსინის წარმომქმნელი <i>Escherichia coli</i> -ს (STEC) იდენტიფიკაცია ვირულენტური გენების მულტიპლექს PCR-ის ამპლიფიკაციით და PCR პროდუქტების გამოვლენა აგაროზის გელზე ელექტროფორეზით	20

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სსტ ისო/ტს 13136:2012/2017

დანართი D (საინფორმაციო)	შიგას ამპლიფიკაციის კონტროლი	26
დანართი E (საინფორმაციო)	პრაიმერები და ზონდები PCR-ის ანალიზისათვის	28
დანართი F (ნორმატიული)	STEC-შტამების გამოყოფა	32
ბიბლიოგრაფია		34

IV

დაუშვებელია წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი კვლავწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება
სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე

წინასიტყვაობა

ისო (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) სახელმწიფო სტანდარტების ორგანოების (ისო-ს წევრი-კომიტეტების) მსოფლიო ფედერაციაა. საერთაშორისო სტანდარტების მომზადება, ჩვეულებრივ, ისო-ს ტექნიკური კომიტეტების მეშვეობით ხორცილდება. თითოეულ წევრ კომიტეტს, რომელიც დაინტერესებულია თემით, რისთვისაც შეიქმნა ტექნიკური კომიტეტი, უფლება აქვს წარმოადგენილი იყოს ამ კომიტეტში. საერთაშორისო ორგანიზაციები, სამთავრობო და არასამთავრობო, ისო-თან ერთად აგრეთვე მონაწილეობენ მუშაობაში. ისო მჭიდროდ თანამშრომლობს საერთაშორისო ელექტროტექნიკურ კომისიასთან (იეკ-თან) ელექტროტექნიკური სტანდარტიზაციის ყველა საკითხზე.

საერთაშორისო სტანდარტების პროექტების შემუშავება ისო/იეკ-ის დირექტივები, ნაწილი 2-ში მოცემული წესების შესაბამისად ხდება.

ტექნიკური კომიტეტების ძირითადი ამოცანა საერთაშორისო სტანდარტების მომზადებაა. ტექნიკური კომიტეტების მიერ მიღებული საერთაშორისო სტანდარტების პროექტები ცირკულირებს წევრ კომიტეტებს შორის კენჭისყრაზე. საერთაშორისო სტანდარტის გამოქვეყნებას ესაჭიროება კენჭისყრაში მონაწილე წევრი კომიტეტების სულ მცირე 75%-ის მხარდაჭერა.

სხვა ვითარებაში, კერძოდ, როდესაც გადაუდებელი საბაზრო მოთხოვნა ასეთ დოკუმენტებზე, ტექნიკურმა კომიტეტმა შესაძლოა გადაწყვიტოს სხვა ტიპის ნორმატიული დოკუმენტების გამოქვეყნება.

- ისო-ს საყოველთაოდ ხელმისაწვდომი სპეციფიკაცია (ისო/პას) წარმოადგენს შეთანხმებას ისო-ს სამუშაო ჯგუფის ტექნიკურ ექსპერტების შორის და მიიღება გამოსაქვეყნებლად თუ მას იწონებს კენჭისყრაში მონაწილე სათაო კომიტეტის წევრთა 50%-ზე მეტი;

- ისო-ს ტექნიკური სპეციფიკაცია (ისო/ტს) წარმოადგენს შეთანხმებას ტექნიკური კომიტეტის წევრებს შორის და მიიღება გამოსაქვეყნებლად თუ მას იწონებს კენჭისყრაში მონაწილე კომიტეტის წევრთა 2/3.

ისო/პას-ის ან ისო/ტს-ის კრიტიკული შეფასება ხდება სამი წლის შემდეგ, რათა გადაწყდეს მოიწონონ ის მომდევნო სამი წლით და მოხდეს მისი გადახედვა საერთაშორისო სტანდარტად გახდომის მიზნით, თუ გაუქმდეს. თუ მოხდება ისო/პას-ის ან ისო/ტს-ის რატიფიცირება, მას თავიდან განიხილავენ მომდევნო სამი წლის შემდეგ, რადროშიც ის ან საერთაშორისო სტანდარტად უნდა გარდაიქმნას, ან უნდა გაუქმდეს.

ყურადღებას იქცევს ალბათობა იმისა, რომ წინამდებარე დოკუმენტის ზოგიერთი ელემენტი შესაძლებელია საავტორო უფლებების საგანი იყოს. ისო არ არის პასუხისმგებელი რომელიმე ან ყველა მსგავსი საავტორო უფლების იდენტიფიცირებაზე. V

დაუშვებელია წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი კვლავწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება

სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე

სსტ ისო/ტს 13136:2012/2017

ისო/ტს 13136 მომზადდა სტანდარტიზაციის ევროპული კომიტეტის (CEN) მიერ ტექნიკურ კომიტეტთან ისო/ტკ 34, სასურსათო პროდუქტები, ქვეკომიტეტი ქკ 9, მიკრობიოლოგია, თანამშრომლობით, ისო-სა და სენ-ს შორის ტექნიკური თანამშრომლობის შესახებ დადებული ხელშეკრულების შესაბამისად (ვენის ხელშეკრულება).

VI

დაუშვებელია წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი კვლავწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება
სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე

შესავალი

შიგას ტოქსინის წარმომქმნელი *Escherichia coli* (STEC) პათოგენური *E. coli*-ა, რომელსაც შეუძლია ადამიანებში დიარეის და ასევე ისეთი მძიმე დაავადებების გამოწვევა, როგორებიცაა ჰემორაგიული კოლიტი და ჰემოლიტური ურემიული სინდრომი (HUS), თუმცა STEC-ი შეიძლება მიეკუთვნებოდეს სეროჯგუფების დიდ რიცხვს, რომლებიც ასოცირებულია დაავადების ყველაზე მძიმე ფორმებთან, კერძოდ, HUS-თან, მიეკუთვნება O157, O26, O111, O103, და O145-ებს (ნორმატიული მითითება [1]). წინამდებარე ტექნიკურ სპეციფიკაციაში გამოიყენება შემდეგი ტერმინები:

- stx: შიგას ტოქსინის გენები (vtx-ის სინონიმი);
- Stx: შიგას ტოქსინი (Vtx: ვეროციტოტოქსინის სინონიმი);
- STEC: შიგას ტოქსინის მაპროდუცირებელი *Escherichia coli* (VTEC: ვეროციტოტოქსინის მაპროდუცირებელი *Escherichia coli*-ის სინონიმი).

სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია (ისო) ყურადღებას ამახვილებს ფაქტზე და აცხადებს, რომ წინამდებარე დოკუმენტის შესაბამისობისათვის შესაძლოა პატენტების გამოყენებაც გახდეს საჭირო.

ისო არ გამოხატავს არანაირ პოზიციას ამ საპატენტო უფლების დამოწმების, საფუძვლიანობისა და გამოყენების შესახებ.

ამ საპატენტო უფლების მფლობელმა დაარწმუნა ისო, რომ იგი მზად არის უსასყიდლოდ ან გონივრული და არადისკრიმინაციული პირობებით მართოს მოლაპარაკება ლიცენზიების თაობაზე განმცხადებლებთან მსოფლიო მასშტაბით. ამ კუთხით, ამ საპატენტო უფლების მფლობელის განაცხადი რეგისტრირდება ისო-სთან. ინფორმაციის მიღება შესაძლებელია:

Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail/
საფრანგეთის სურსათის, გარემოს, შრომის ჰიგიენისა და უსაფრთხოების სააგენტო
(ANSES)

10 rue Pierre Curie
F-94700 MAISONS-ALFORT, Cedex
France

საყურადღებოა, რომ შესაძლებელია საერთაშორისო სტანდარტის ზოგიერთი ელემენტის საპატენტო საკითხი დადგეს. ისო არ იქნება პასუხისმგებელი რომელიმე ან ყველა სხვა მსგავსი საპატენტო უფლებების იდენტიფიცირებაზე.

ისო (www.iso.org/patents) ინახავს პატენტების ონლაინ მონაცემთა ბაზას, რომელიც მათ დოკუმენტებს უკავშირდება. მომხმარებლებს რეკომენდაცია ეძლევათ, პატენტების შესახებ უახლესი ინფორმაციის მისაღებად გაეცნონ მონაცემთა ბაზებს.