საქართველოს სტანდარტი

სსკ 07.100.30

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

„სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია - *Clostridium* spp.-ის გამოვლენისა და რაოდენობრივი აღრიცხვის ჰორიზონტალური მეთოდი - ნაწილი 2: *Clostridium perfringens*-ის რაოდენობრივი აღრიცხვა კოლონიების დათვლის მეთოდით“

© სსიპ-საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტო
2024

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

საინფორმაციო მონაცემები

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

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

2 მიღებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს გენერალური დირექტორის 2024 წლის 8 ნოემბრის №78 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის, ტკ 3-ის, „სასურსათო პროდუქცია“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3 წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ისო-ს) სტანდარტის ისო 14213:2023 „სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია - *Clostridium* spp.-ის გამოვლენისა და რაოდენობრივი აღრიცხვის ჰორიზონტალური მეთოდი - ნაწილი 2: *Clostridium perfringens*-ის რაოდენობრივი აღრიცხვა კოლონიების დათვლის მეთოდით“ იდენტურ თარგმანს (IDT).

4 პირველად

5 რეგისტრირებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 2024 წლის 8 ნოემბრის №268-1.1-00506

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს წერილობითი ნებართვის გარეშე აკრძალულია

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

წინასიტყვაობა		IV
შესავალი		VI
1	გამოყენების სფერო	1
2	ნორმატიული მითითებები	2
3	ტერმინები და განმარტებები	3
4	პრინციპი	4
4.1	ზოგადი	4
4.2	განზავებების მომზადება	4
4.3	რაოდენობრივი აღრიცხვა	4
4.4	დადასტურება	5
5	საკვები არეები და რეაქტივები	5
6	აღჭურვილობა და სახარჯი მასალები	5
7	ნიმუშის აღება	6
8	საკვლევი ნიმუშის მომზადება	7
9	პროცედურა	7
9.1	ზოგადი	7
9.2	საკვლევი ულუფა, საწყისი სუსპემზია და განზავებები	7
9.3	თერმული დამუშავება სპორების მოსაშორებლად	7
9.4	ინოკულაცია და ინკუბაცია	8
9.5	ტიპური კოლონიების რაოდენობრივი აღრიცხვა	8
9.6	*C.perfringens* -ის დადასტურება	8
10	შედეგების ფორმულირება	10
11	მეთოდის დადასტურება/ვალიდაცია	10
11.1	ლაბორატორიათშორისი კვლევა	10
11.2	სამუშაო მახასიათებლები	10
12	ცდის ოქმი	12
13	ხარისხის გარანტია	12

A დანართი (ნორმატიული)	პროცედურის ბლოკ-სქემა	13
B დანართი (ნორმატიული)	საკვები არეები და რეაქტივები	14
C დანართი (ნორმატიული)	მეთოდის დამადასტურებელი/ვალიდაციური კვლევები და სამუშაო მახასიათებლები	20
D დანართი (საინფორმაციო)	პათოგენური და არაპათოგენური *C.perfringens*-ის მოლეკულური დიფერენციაცია	24

ბიბლიოგრაფია 50

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს წერილობითი ნებართვის გარეშე აკრძალულია

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

წინასიტყვაობა

ისო (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) ეროვნული სტანდარტიზაციის ორგანოების (ისოს წევრი-კომიტეტების) მსოფლიო ფედერაციაა. საერთაშორისო სტანდარტებს, ჩვეულებრივ, შეიმუშავებენ ისოს ტექნიკური კომიტეტები. ისოს თითოეული წევრი ორგანიზაცია უფლებამოსილია მონაწილეობდეს იმ ტექნიკური კომიტეტის მუშაობაში, რომელიც მისთვის საინტერესო თემაზე მუშაობს. აღნიშნულ სამუშაოებში ისოსთან ერთად სამთავრობო და არასამთავრობო საერთაშორისო ორგანიზაციებიც მონაწილეობენ. ისო მჭიდროდ თანამშრომლობს საერთაშორისო ელექტროტექნიკურ კომისიასთან (იეკი) ელექტროტექნიკური სტანდარტიზაციის ყველა საკითხთან დაკავშირებით.

წინამდებარე დოკუმენტის შესამუშავებლად და მის შემდგომ გამოსაყენებლად განკუთვნილი მეთოდები აღწერილია ისო/იეკის დირექტივების 1-ელ ნაწილში. კერძოდ, უნდა აღინიშნოს, რომ არსებობს დამტკიცების განსხვავებული კრიტერიუმები ისოს სხვადასხვა ტიპის დოკუმენტებისთვის. წინამდებარე დოკუმენტი შედგენილია ისო/იეკის დირექტივების მე-2 ნაწილის სარედაქციო წესების შესაბამისად (იხ. www.iso.org/directives).

ისო ყურადღებას ამახვილებს იმ შესაძლებლობაზე, რომ წინამდებარე დოკუმენტის დანერგვა შეიძლება მოიცავდეს (ა) პატენტის (პატენტების) გამოყენებას. ისო არ გამოხატავს რაიმე პოზიციას მოთხოვნილი პატენტის უფლების მტკიცებულებებთან, ნამდვილობასთან ან გამოყენებასთან დაკავშირებით. წინამდებარე დოკუმენტის გამოქვეყნების თარიღისთვის ისოს არ მიუღია შეტყობინება (ა) პატენტის (პატენტების) შესახებ, რომელიც შეიძლება საჭირო იყოს წინამდებარე დოკუმენტის დასანერგავად. ამასთან მომხმარებლები უნდა გააფრთხილონ, რომ შესაძლოა ეს არ ასახავდეს უახლეს ინფორმაციას, რომელიც შეიძლება მიიღონ www.iso.org/patents-ზე არსებული საპატენტო მონაცემთა ბაზიდან. ისო არ არის პასუხისმგებელი რომელიმე ან ყველა ასეთი საპატენტო უფლების იდენტიფიცირებაზე.

წინამდებარე დოკუმენტში გამოყენებული ნებისმიერი სავაჭრო დასახელება მომხმარებლების ხელშეწყობის მიზნით მიწოდებული ინფორმაციაა და არ წარმოადგენს რეკლამას.

სტანდარტების ნებაყოფლობითი ბუნების ასახსნელად და ისოს შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებული სპეციალური ტერმინებისა და ტერმინოლოგიური შესიტყვებების განსამარტავად, ასევე ისოს მიერ მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის (WTO) ტექნიკური ბარიერების (TBT) პრინციპების დაცვის შესახებ ინფორმაციის გასაცნობად იხილეთ რესურსის უნიფიცირებული მაჩვენებელი (URL): www.iso.org/iso/foreword.html.

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს წერილობითი ნებართვის გარეშე აკრძალულია

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

წინამდებარე დოკუმენტი მოამზადეს: ტექნიკურმა კომიტეტმა ისო/ტკ 34-მა, ,,კვების პროდუქტები'", ქვეკომიტეტმა ქკ 9-მ, ,,მიკრობიოლოგია", ევროპის სტანდარტიზაციის ტექნიკურ კომიტეტ (სენი) სენ/ტკ 463-თან, ,,კვების ჯაჭვის მიკრობიოლოგია" , ერთად ისოსა და სენს შორის ტექნიკური თანამშრომლობის შესახებ შეთანხმების (ვენის შეთანხმება) საფუძველზე.

ისო 15213-2-ის წინამდებარე პირველი გამოცემა აუქმებს და ჩაანაცვლებს ისო 7937:2004-ს, რომელიც ტექნიკურად შესწორდა.

ძირითადი ცვლილებებია:

- გაფართოვდა გამოყენების სფერო, კერძოდ, დაემატა ნიმუშები პირველადი წარმოების ეტაპიდან;

- თერმული დამუშავება 10 წუთის განმავლობაში 80 °C ტემპერატურაზე გახდა არასავალდებულო მაღალი ფონური ფლორის შემთხვევაში ან მხოლოდ ნიმუშში არსებული *Clostridium (C.) perfringens*-ის სპორების რაოდენობრივი აღრიცხვისას;

- სელექციურ საკვებ არეს, თავდაპირველი სახელწოდებით სულფიტციკლოსერინის აგარი, (SC) შეეცვალა სახელწოდება და ეწოდა ტრიპტოზა სულფიტციკლოსერინის აგარი (TSC აგარი) შედგენილობის ცვლილებების გარეშე;

- დადასტურების აღწერილი მეთოდები შეიცვალაა ისო 14189-ის შესაბამისად;

- ნორმატიულ A დანართში, რომელშიც მოცემული იყო პროცედურის მოკლე აღწერა, გადაიხედა ბლოკ-სქემა;

- B დანართს დაემატა საკვები არეების სამუშაო მახასიათებლების ტესტირების კრიტერიუმები;

- C დანართს (საინფორმაციო) დაემატა ტექნიკური მახასიათებლები;

- D დანართს (საინფორმაციო) დაემატა ორი მოლეკულური მეთოდი პათოგენური და არაპათოგენური *C. perfringens*-ის დიფერენცირებისთვის და ერთი მოლეკულური მეთოდი *C. perfringens*-ის A ტიპის შტამების დიფერენცირებისთვის, რომლებიც ატარებენ ქრომოსომულად კოდირებულ *cpe*- გენს ან პლაზმიდით კოდირებულ *cpe*-გენს.

ისო 15213-ის სერიის ყველა ნაწილის ჩამონათვალი შეგიძლიათ იხილოთ ისოს ვებგვერდზე.

წინამდებარე დოკუმენტთან დაკავშირებული ნებისმიერი გამოხმაურება ან შეკითხვა უნდა გაეგზავნოს მომხმარებლის ეროვნული სტანდარტების ორგანოს. ამ ორგანიზაციების სრული ჩამონათვალი შეგიძლიათ იხილოთ ვებგვერდზე: www.iso.org/members.html.

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს წერილობითი ნებართვის გარეშე აკრძალულია

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

შესავალი

Clostridium (C.) perfringens-ი არის გრამ-დადებითი, ანაერობული, სპორაწარმომქმნელი ბაქტერია. *C. Perfringens-ი*, როგორც ფართოდ გავრცელებული ბაქტერია, უმეტესწილად გვხვდება ნიადაგში, თუმცა ასევე ადამიანისა და ცხოველების კუჭ-ნაწლავის ტრაქტშიც. ამიტომ *C. perfringens*-ის დიდი რაოდენობა საკვებში შეიძლება მიუთითებდეს საკვების არასათანადო მომზადებაზე ან დამუშავებაზე.

C. perfringens-ის დიდმა რაოდენობამ მზა საკვებში შეიძლება გამოიწვიოს ადამიანის დაავადება, ძირითადად დიარეა. შტამები კლასიფიცირდება ტოქსინების ტიპებად, რომლებიც დამოკიდებულია სხვადასხვა ე.წ. „ძირითადი“ და „მეორეხარისხოვანი“ ტოქსინების წარმოქმნის უნარზე. საკვებით მოწამვლის გამომწვევია *C. perfringens*-ის იზოლატები, რომელთაც აქვთ *C.perfringens* ენტეროტოქსინის (CPE) წარმოქმნის უნარი.

სპორების დამახასიათებელი თვისებაა სითბოს მიმართ რეზისტენტულობა; მათ აქვთ გაღივებისა და გამრავლების უნარი მზა საკვებში მომზადების შემდეგ. დაბინძურებული საკვების მიღებას მოჰყვება კუჭ-ნაწლავის დაავადება, როდესაც წვრილ ნაწლავში სპორულაციის დროს თავისუფლდება *C. perfringens*-ის ფერმენტ-რეზისტენტული ენტეროტოქსინები. შტამები კლასიფიცირდება სხვადასხვა ტიპად.

წინამდებარე დოკუმენტი აღწერს *C. perfringens*-ის რაოდენობრივი აღრიცხვის ჰორიზონტალურ მეთოდს საკვებ პროდუქტებში, ცხოველთა საკვებში, გარემოს ნიმუშებსა და პირველადი წარმოების ეტაპის ნიმუშებში. სულფიტის აღმდგენი *Clostridium* spp-ის რაოდენობრივი აღრიცხვის მეთოდი აღწერილია ისო 15213-1-ში. *C. perfringens*-ის გამოვლენის მეთოდი აღწერილია ისო/ტს 15213-3-ში. ეს სამი ნაწილი გამოქვეყნებულია საერთაშორისო სტანდარტების სერიებად, რადგან მეთოდები მჭიდროდ არის ერთმანეთთან დაკავშირებული. ეს მეთოდები ლაბორატორიაში ხშირად ერთობლივად ტარდება და საკვები არეები და მათი სამუშაო მახასიათებლები შეიძლება მსგავსი იყოს.

წინასიტყვაობაში ჩამოთვლილი მთავარი ტექნიკური ცვლილებები, რომლებიც შეტანილია წინამდებარე დოკუმენტში, ისო 7937:2004 სტანდარტთან შედარებით ძირითადად ითვლება (იხ. ისო 17468).

ამ ცვლილებებს მნიშვნელოვანი გავლენა აქვს მეთოდის სამუშაო მახასიათებლებზე.

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს წერილობითი ნებართვის გარეშე აკრძალულია