

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 22118–
2013

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных

**ПОЛИМЕРАЗНАЯ ЦЕПНАЯ РЕАКЦИЯ (ПЦР) ДЛЯ
ОБНАРУЖЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО УЧЕТА
ПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ В
ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ**

Технические характеристики

(ISO 22118:2011, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 8797
19 ноября 2013 г.



Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Государственным научным учреждением Всероссийским научно-исследовательским институтом консервной и овощесушильной промышленности Российской академии сельскохозяйственных наук (ГНУ ВНИИКОП Россельхозакадемии).

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 44-2013 от 14 ноября 2013 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 22118:2011 Microbiology of food and animal feeding stuff. Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of food-borne pathogens. Performance characteristics (Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Полимеразная цепная реакция (ПЦР) для обнаружения и количественного учета патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах. Технические характеристики).

Международный стандарт разработан техническим комитетом CEN/TC 275 «Продовольственные анализы – Горизонтальные методы» совместно с подкомитетом ISOTC 34/SC 9 «Микробиология» технического комитета по стандартизации ISO/TC 34 «Пищевые продукты» Международной организации по стандартизации (ISO).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ВА.

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеется в национальном органе по стандартизации.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Введение

Молекулярные методы обнаружения были разработаны в течение последних нескольких десятилетий и теперь доступны для анализа большинства пищевых патогенов. Некоторые из этих методов позволяют проводить количественный анализ.

Несмотря на то, что до сих пор в большинстве случаев используются методы, основанные на полимеразной цепной реакции (ПЦР) и ПЦР в режиме реального времени, необходимо также рассматривать и другие методы обнаружения и количественного учета патогенов.

Для сравнения молекулярных методов с традиционными или методами, основанными на других принципах, необходимы минимальные требования к техническим характеристикам разрабатываемых методов.

МИКРОБИОЛОГИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И КОРМОВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ**Полимеразная цепная реакция (ПЦР) для обнаружения и количественного учета патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах****Технические характеристики**

Microbiology of food and animal feeding stuff.
Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of food-borne pathogens. Performance characteristics

Дата введения –

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования к характеристикам для обнаружения последовательностей нуклеиновых кислот (ДНК или РНК) молекулярными методами. Настоящий стандарт распространяется на обнаружение патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах и полученных из них изолятах, с помощью методов молекулярного обнаружения, основанных на полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Настоящий стандарт применим также для обнаружения патогенных микроорганизмов в пробах из окружающей среды и кормов для животных.

П р и м е ч а н и е – В связи с быстрым прогрессом в данной области приведенные примеры являются наиболее часто используемыми на момент разработки стандарта.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для датированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа:

ISO 16140:2003 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods (Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных - Протокол валидации альтернативных методов)

ISO 22174:2005 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens – General requirements and definitions (Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных – Полимеразная цепная реакция (ПЦР) для обнаружения и количественного учета патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах – Общие требования и определения)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 аналит: компонент, измеряемый данным методом анализа.

П р и м е ч а н и я:

1. Аналитом может быть микроорганизм или вирус, их компоненты или продукты.

2. По материалам ISO 16140, 3.4.

3.2 качественный метод: Метод анализа, результатом которого является установление наличие или отсутствие аналита, обнаруживаемого прямо или косвенно в определенном количестве образца.

3.3 количественный метод: Метод анализа, результатом которого является количество аналита, измеренное прямо (подсчет по массе или объему) или косвенно (поглощение цвета, импеданс и т.д.) в определенном количестве образца.

П р и м е ч а н и е – По материалам ISO 16140, 3.6.