
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 19020—
2019

МИКРОБИОЛОГИЯ ПИЩЕВОЙ ЦЕПИ

Горизонтальный метод иммуноферментного обнаружения
стафилококковых энтеротоксинов в пищевой продукции

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

(ISO 19020:2017, IDT)

Зарегистрирован

№ 15002

29 ноября 2019 г.



Издание официальное
ЦСМ
Бишкек

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 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протоколом от 28 ноября 2019 г. № 124-П)

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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономки Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 19020:2017 «Микробиология пищевой цепи. Горизонтальный метод иммуноферментного обнаружения стафилококковых энтеротоксинов в пищевых продуктах («Microbiology of the food chain — Horizontal method for the immunoenzymatic detection of staphylococcal enterotoxins in foodstuffs», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 9 «Микробиология» технического комитета по стандартизации ISO/TC 34 «Пищевые продукты» технического комитета по стандартизации CEN/TC 275 «Анализ пищевых продуктов. Горизонтальные методы» Европейского комитета по стандартизации (CEN) и Международной организации по стандартизации (ISO).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

© ЦСМ, 2020

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 7 августа 2020 г. № 27-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 19020—2019 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 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»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

Содержание

Введение	IV
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Сущность метода	2
5 Реактивы	2
6 Оборудование	2
7 Отбор проб	2
8 Метод определения	2
8.1 Подготовка части пробы, взятой для испытания	2
8.2 Хранение пробы для анализа	3
8.3 Экстракция	3
8.4 Концентрирование экстракта (обязательно для молока и молочной продукции)	4
8.5 Извлечение концентрированного экстракта	4
8.6 Хранение и этапы перед обнаружением	4
8.7 Обнаружение	5
8.8 Критерии эффективности	5
9 Качественный контроль	5
10 Выражение результатов	5
11 Подтверждение	5
12 Характеристики эффективности метода	5
13 Протокол испытаний	7
Приложение А (справочное) Результаты межлабораторных исследований – 2013	8
Приложение В (справочное) Результаты межлабораторных исследований – 2014	12
Приложение С (справочное) Пояснение по интерференциям	16
Библиография	17
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	18

Введение

Стафилококковые энтеротоксины (SE) представляют собой белки, которые могут продуцироваться в пищевой продукции определенными штаммами коагулазоположительных стафилококков (CPS), главным образом *Staphylococcus aureus*. Эти SE являются термо- и кислотоустойчивыми токсинами, которые вызывают тошноту, рвоту, боль в животе и диарею при попадании в организм. Из-за своей стабильности SE могут все же присутствовать, даже если коагулазоположительные стафилококки не могут быть обнаружены. SE состоят из семейства более 20 структурно связанных глобулярных мономерных белков с молекулярной массой от 19 до 30 кДа [1]. Эти белки относительно стабильны при изменении условий окружающей среды, таких как термическая обработка, замораживание и изменение pH; кроме того, они устойчивы к протеолизу. Как правило, в зависимости от чувствительности пораженных индивидуумов количество энтеротоксина в нанограммах (нг) может вызывать интоксикацию с симптомами, описанными выше. Из-за влияния SE на здоровье человека Европейский союз принял законодательство в целях повышения защиты потребителей путем определения микробиологических критериев для пищевой продукции, таких как подсчет CPS и обнаружение SE [2].

Было разработано несколько методов обнаружения и/или количественного определения SE. Некоторые из этих методов основаны на иммуноферментном анализе (EIA). Другие методы основаны на химическом анализе с использованием жидкостной хроматографии с тандемной масс-спектрометрией (LC-MS/MS) для обнаружения и количественного определения SE. Поскольку последние методы в настоящее время разрабатываются, методы EIA были выбраны в качестве начальной точки для стандартизации метода обнаружения SE.

Цель состоит в том, чтобы обнаружить SE, используя имеющиеся в продаже наборы для обнаружения SE. В настоящем стандарте описываются правила извлечения SE из проб пищевой продукции. Кроме того, критерии эффективности оценивались перед использованием наборов для пяти типов пищевых матриц на основе критериев, приведенных в этом документе.

Скорости реакций на различные вспышки пищевых стафилококковых отравлений были сформированы в зависимости от минимальных доз [3]. С этой целью использовались литературные данные, а также данные Европейской референтной лаборатории по CPS.

К этому набору данных была применена методика минимальной дозы Агентства США по охране окружающей среды (US EPA), которая помогла установить минимальную дозу (BMD) [4]. BMD определяется как доза, представляющая опасность (стафилококкового энтеротоксина), которая может вызвать симптомы заболевания у той или иной численности населения, подвергшейся воздействию. Нижний предел BMD (BMDL) является более низким 95%-ным (или 90%-ным) доверительным интервалом BMD. Это значение использовалось при установлении допустимого значения для предела обнаружения 50 (LOD₅₀) различных коммерчески доступных наборов для обнаружения SE.