



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO/TS 13136—
2016

Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных
**ПОЛИМЕРАЗНАЯ ЦЕПНАЯ РЕАКЦИЯ
В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ**

Горизонтальный метод обнаружения бактерий *Escherichia coli*,
продуцирующих Шига-токсин, в том числе
серогрупп O157, O111, O26, O103 и O145



(ISO/TS 13136:2012, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 12539
28 июля 2016 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—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным Государственным бюджетным научным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский институт технологии консервирования» (ФГБНУ «ВНИИТек») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии международного документа, указанного в пункте 4, который выполнен ФГБНУ «ВНИИТек»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 27 июля 2016 г. №89-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
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 документу ISO/TS 13136:2012 «Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Полимеразная цепная реакция в режиме реального времени для выявления патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах. Горизонтальный метод обнаружения бактерий *Escherichia coli*, продуцирующих Шига-токсин (STEC), в том числе серогрупп O157, O111, O26, O103 и O145» («Microbiology of food and animal feed. Real-time polymerase chain reaction (PCR)-based method for the detection of food-borne pathogens. Horizontal method for the detection of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the determination of O157, O111, O26, O103 and O145 serogroups», IDT)

Международный документ разработан Европейским Комитетом по стандартизации (CEN) при сотрудничестве с техническим комитетом ISO ТК 34 «Пищевые продукты», подкомитетом ПК 9 «Микробиология» в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское Соглашение).

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

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.

дарты»

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Сущность метода	2
5 Разбавители, питательные среды и реактивы	3
6 Оборудование и лабораторная посуда	4
7 Отбор проб	5
8 Подготовка пробы для испытания	5
9 Методика проведения испытания	5
10 Интерпретация результатов	7
11 Эксплуатационные характеристики	7
Приложение А (обязательное) Блок-схема процедуры проведения анализа	11
Приложение В (обязательное) Блок-схема процедуры выделения и подтверждения	12
Приложение С (справочное) Идентификация <i>Escherichia coli</i> , продуцирующих Шига-токсин (STEC), путем выявления генов вирулентности мультиплексной ПЦР-амплификацией и обнаружение продуктов ПЦР путем электрофореза в агарозном геле	13
Приложение D (справочное) Внутренний контроль амплификации	16
Приложение E (справочное) Праймеры и зонды для ПЦР-анализа	17
Приложение F (обязательное) Выделение чистых штаммов STEC	19
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	20
Библиография	21

Введение

Escherichia coli, продуцирующая Шига-токсин (STEC), является патогенной кишечной палочкой, которая может вызывать диарею, а также более тяжелые заболевания человека, такие как геморрагический колит и гемолитико-уремический синдром (ГУС). Хотя существует большое количество серогрупп STEC, серогруппы O157, O26, O111, O103 и O145 гарантированно вызывают наиболее тяжелые заболевания, в частности, ГУС (см. [1]).

Примечание — Необходимо принимать во внимание все виды *Escherichia coli*, выделяющие Шига-токсин, поскольку они патогенны для человека и потенциально способны вызвать тяжелые заболевания в зависимости от характеристик рисков, которые несут в себе продовольственные товары (готовая к употреблению пищевая продукция или пищевая продукция, предназначенная для потребления после технологической обработки, такой как пастеризация, приготовление пищи и т. п., проводимой с целью снижения широкого спектра бактерий, присутствующих в пищевой продукции), а также от состояния здоровья людей, потребляющих пищевую продукцию.

Кроме того, учитывая высокую геномную пластичность данного вида бактерий, не исключено, что новые механизмы вирулентности могут приводить к созданию новых серопатогрупп, таких как продуцирующая Шига-токсин энтероагрегативная серопатогруппа *E. coli* O104, которая вызвала вспышки ГУС в Германии и Франции в мае и июне 2011 г. Новые атипичные серопатогруппы *E. coli* могут образовываться в результате трансформации генов *stx* при воздействии бактериофага на штамм *E. coli*, патогруппы которого не продуцируют Шига-токсин.

Метод, установленный в настоящем стандарте, распространяется на данные атипичные штаммы и они могут быть надежно выявлены, поскольку в них присутствуют гены *stx*.