

НИФСиTP ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

**Тамак-аш азыктарынын микробиологиясы жана жаныбарлар
үчүн тоюттар. Патогендик тамак-аш микроорганизмин табуу
үчүн полимераздык чынжырдуу реакция.
Амплификацияга талаптар жана сапаттуу талдоо үчүн**

**Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных.
Полимеразная цепная реакция для обнаружения патогенных
пищевых микроорганизмов. Требования к амплификации
и обнаружению для качественного анализа**

(ISO 20838:2006, IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

KMC ISO 20838:2013

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

2 ПРИНЯТ приказом ЦСМ от 21 февраля 2013 № 16

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 20838:2006 *Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Полимеразная цепная реакция для обнаружения патогенных пищевых микроорганизмов. Требования к амплификации и обнаружению для качественного анализа* (Стандарт ISO 20838 был подготовлен Европейским комитетом по стандартизации (CEN), Техническим комитетом CEN/TC 275, *Анализ пищевых продуктов – Горизонтальные методы*, совместно с Техническим комитетом ISO/TC 34, *Пищевые продукты*, Подкомитетом SC 9, *Микробиология*, в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).(CEN)

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2013

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения ЦСМ при МЭР КР

Содержание

Введение	iv.
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие принципы.....	2
5 Реактивы	2
6 Аппаратура и оборудование	3
7 Методика	4
8 Интерпретация	6
9 Функционирование	6
10 Отчет об испытаниях	6
Библиография.....	7

KMC ISO 20838:2013

Введение

Амплификация и обнаружение последовательностей нуклеиновых кислот выполняется в целях определения присутствуют или нет определенные последовательности нуклеиновых кислот в испытательной порции. Это определение относится к применяемым методам контроля в пределах определения применяемого аналитического метода и подвергающейся анализу испытательной порции.

Настоящий стандарт описывает методику, применяемую для обнаружения микроорганизмов в пищевых продуктах, кормах для животных и образцах окружающей среды, или в культурах или клеточных суспензиях, приготовленных из пищевых продуктов. Приемлемые методики подготовки образцов, выращивания микроорганизмов в питательной среде и экстракции нуклеиновых кислот описаны в KMC ISO 20837.

Основное внимание в данном стандарте уделяется методам амплификации на основе цепных реакций в присутствии полимеразы (PCR). Однако ввиду большой скорости технологических перемен в данной области могут рассматриваться и другие технологии амплификации и методы обнаружения.

Настоящий стандарт связан с серией стандартов и Технических условий под общим названием *Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Цепная реакция в присутствии полимеразы для обнаружения болезнетворных микроорганизмов, образующихся в пищевых продуктах:*

- Общие требования и определения (KMC ISO 22174)
- Требования к приготовлению проб для качественного обнаружения (KMC ISO 20837)
- Функциональные испытания тепловых циклеров (KMC ISO/TS 20836)
- Требования к амплификации и обнаружению качественными методами (KMC ISO 20838)

Международная Организация по стандартизации (ISO) обращает внимание на тот факт, что заявление о соответствии настоящему документу может включать использование одного или более патентов, касающихся технологии PCR.

ISO не занимает какую-либо позицию по отношению к наличию, действительности и объему таких патентных прав.

ISO проинформирована, что компании Applied Biosystems, Roche Molecular Systems, Inc. и F. Hoffmann-La Roche Ltd. имеют патентные права в области технологии PCR. Эти компании заверили ISO, что они желают провести переговоры о лицензиях на разумных и недискриминационных условиях с партнерами во всем мире. С учетом этой точки зрения заявления собственников вышеупомянутых патентных прав зарегистрированы в ISO. Информация может быть получена по следующим адресам:

Отдел лицензирования
Applied Biosystems
850 Lincoln Centre Drive
Foster City, CA 94404
USA

и

Roche Molecular Systems, Inc.
Отдел лицензирования
1145 Atlantic Avenue
Alameda, CA 94501
USA

Следует обратить внимание на возможность того, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом и других, чем указанные выше, патентных прав. ISO не несет ответственность за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав.