

**AZƏRBAYCAN
RESPUBLİKASININ
DÖVLƏT
STANDARTI**

AZS ISO 21148

İlkin nəşr
2024

**KOSMETİKA – MİKROBİOLOGİYA-
MİKROBİOLOJİ MÜAYİNƏ ÜÇÜN
ƏSAS TƏLİMATLAR**

**Cosmetics - Microbiology
General instructions for
microbiological examination**



Bu standart Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun icazəsi olmadan tam və ya hissə-hissə yenidən çap oluna, çoxaldıla və yayıla bilməz

Elçin İsaqzadə küç., 7-ci köndələn

Telefon: +994125149308

Email: office@azstand.gov.az

MÜQƏDDİMƏ

1. Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu tərəfindən **İŞLƏNİB HAZIRLANIB**.
2. “Naftalan və ondan alınan məhsullar”ın standartlaşdırılması üzrə Texniki Komitə (AZSTAND/TK 29) tərəfindən **MÜZAKİRƏ EDİLİB** və **TƏQDİM EDİLİB**.
3. Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun “___” _____2024-cü il tarixli _____saylı Qərarı ilə **TƏSDİQ EDİLİB**.
4. Bu standart ISO 21148:2017 “Cosmetics - Microbiology - General instructions for microbiological examination” standartı ilə eynidir (İDT)
This standard is identical (İDT) to the ISO 21148:2017 “Cosmetics- Microbiology - General instructions for microbiological examination” standard.
5. İlk dəfə tətbiq edilir.
6. Dövlət standartının müəyyən edilən beynəlxalq standartlar, norma, qayda və tövsiyələrə, digər dövlətlərin müvafiq mütərəqqi milli standartlarına, elm, texnika və texnologiyanın müasir nailiyyətlərinə əsaslanmasını müəyyən etmək üçün standartın ilkin yoxlama müddəti 2025-ci il, dövri yoxlama müddəti ildə bir dəfədir.

MÜNDƏRİCAT

Ön söz	VI
Giriş	VII
1 Tətbiq sahəsi	1
2 Normativ istinadlar	1
3 Termin və təriflər.....	1
4 Otaqlar	2
4.1 Sınaq sahəsi	2
4.2 Əlavə otaqlar	2
4.3 Otaqların yerləşməsi.....	2
4.4 Otaqların avadanlıqları	2
4.5 Texniki baxış.....	3
5 Avadanlıqlar.....	3
5.1 Ümumi müddəalar	3
5.2 Mikrobioloji şkaflar	3
5.3 Tərəzilər.....	3
5.4 Homogenizator	3
5.5 pH–meter.....	4
5.6 Avtoklav	4
5.7 İnkubator.....	4
5.8 Su hamamları	4
5.9 Soyuducu və ya soyuq otaq.....	4
5.10 Dondurucu	4
5.11 Sterilizasiya sobası.....	4
5.12 Koloniya sayma cihazı	4
5.13 Digər avadanlıqlar	4
6 Mikroorqanizmlərin ştammları.....	5
7 Personal	5
7.1 Səriştəlik	5
7.2 Gigiyena	5
8 Cihazların və şüşə qabların hazırlanması.....	6
8.1 Hazırlıq	6
8.2 Sterilizasiya	6
8.3 Birdəfəlik cihazlar	6
8.4 Təmiz cihazların və şüşə qabların idarəedilməsi	6
8.5 Steril cihazların və şüşə qabların idarəedilməsi.....	6
8.6 Çirkələnmiş materialların emalı	6
8.7 Yuma	7
9 Qidalandırıcı medianın və reaktivlərin hazırlanması və sterilizasiyası	7
9.1 Ümumi müddəalar	7
9.2 Su	7
9.3 Qidalandırıcı medianın hazırlanması	7
9.4 Sterilizasiya	8
9.5 Saxlanma.....	8
9.5.1 Ümumi müddəalar	8
9.5.2 Laborator şəraitdə qidalandırıcı medianın və reagentlərin hazırlanması	8
9.5.3 İstifadəyə hazır qidalandırıcı media və reagentlər	8
9.6 Qidalandırıcı medianın əridilməsi	9

9.7 Petri qabının hazırlanması.....	9
10 Laboratoriya nümunələri.....	9
10.1 Ümumi müddəalar.....	9
10.2 Kosmetik məhsulların nümunə götürülməsi.....	9
10.3 Daşınma.....	9
10.4 Alınma və saxlanma.....	9
10.5 Məhsul və nümunələrlə davranması.....	10
10.6 Məhsulların qorunması və məhv edilməsi.....	10
11 İş rejimi.....	10
11.1 Sınaq zamanı gigiyenik ehtiyat tədbirləri.....	10
11.2 İlk suspenziyanın hazırlanması və nümunələrin durulaşdırılması.....	11
11.2.1 Ümumi müddəalar.....	11
11.2.2 Suda həll olan məhsul.....	11
11.2.3 Suda həll olmayan məhsul.....	11
11.3 Sayma üsulları.....	11
11.4 Aşkarlama üsulları.....	11
12 Nəticələrin ifadə edilməsi.....	12
13 Məhsulun antiseptik xüsusiyyətlərinin zərərsizləşdirilməsi.....	12
Əlavə A.....	13
Əlavə B.....	17
Əlavə C.....	18
Bibliografiya.....	19

ÖN SÖZ

ISO (International Organization for Standardization – Beynəlxalq Standartlaşdırma Təşkilatı) standartlaşdırma üzrə milli orqanların (ISO-nun üzv orqanları) ümumdünya federasiyasıdır. Beynəlxalq Standartların hazırlanması işi adətən ISO texniki komitələri tərəfindən həyata keçirilir. ISO üzvü olan hər bir milli orqan maraqlandığı sahə üzrə yaradılmış texniki komitədə təmsil olunmaq hüququna malikdir. ISO ilə əlaqədə olan beynəlxalq təşkilatlar, dövlət və qeyri-hökumət təşkilatları da bu işdə yaxından iştirak edirlər. ISO elektrotexniki standartlaşdırma ilə bağlı bütün məsələlərdə Beynəlxalq Elektrotexniki Komissiya (IEC) ilə sıx əməkdaşlıq edir.

Bu sənədin və gələcəkdə onu dəstəkləmək üçün nəzərdə tutulan sənədlərin işlənilib hazırlanmasında istifadə olunan prosedurlar ISO/IEC Direktivlərinin 1-ci hissəsində göstərilmişdir. Xüsusilə qeyd etmək lazımdır ki, ISO-nun müxtəlif növ sənədləri üçün müxtəlif təsdiqləmə meyarları tələb olunur. Bu standart ISO/IEC Direktivlərinin 2-ci hissəsində göstərilən qaydalara uyğun şəkildə hazırlanmışdır (Baxın: www.iso.org/directives).

Bu sənədin bəzi elementlərinin patent hüququnun predmeti ola biləcəyinə diqqət yetirilməlidir. ISO hər hansı patent hüququnun müəyyən edilməsi üçün məsuliyyət daşımır. Standartın işlənməsi zamanı müəyyən edilmiş hər hansı patent hüquqlarının təfərrüatları Giriş bölməsində və/və ya ISO-nun patent bəyannaməsi siyahısında göstəriləcək. (Baxın: www.iso.org/patents).

Bu sənəddə istifadə edilən hər hansı ticarət markası istifadəçilərin rahatlığı üçün verilmişdir və tövsiyə xarakteri daşımır.

Standartların könüllü xarakter daşmasının izahı, ISO-nun uyğunluğun qiymətləndirilməsi ilə bağlı xüsusi termin və ifadələrinin mənasının izahı və ISO-nun Dünya Ticarət Təşkilatının Ticarətdə Texniki Maneələr haqqında sazişinin prinsiplərinə riayət etməsi barədə məlumat əldə etmək üçün aşağıdakı URL-ə baxın: (<https://www.iso.org/foreword-supplementary-information.html>).

Bu sənəd ISO/TC 217, Cosmetics (Kosmetika) texniki komitəsi tərəfindən işlənilib hazırlanmışdır.

Sənədin ikinci nəşri aşağıdakı az dəyişikliklərlə birinci nəşri (ISO 21148:2005) ləğv və əvəz edir. Buraya düzəliş ISO 21148:2005/Cor 1:2006 də daxildir.

Aşağıdakı dəyişikliklər edilmişdir:

- a) Girişdə, “validasiya edilən” sözləri “uyğunluğunu sübut edən” sözləri ilə dəyişdirilmişdir;
- b) 6-cı bölmədə “metodologiyanın validasiyası” sözləri “metodun uyğunluğunun verifikasiyası” sözləri ilə dəyişdirilmişdir;
- c) 8.2.1-də “validasiya edilən” sözləri “uyğunluğunu sübut edən” sözləri ilə dəyişdirilmişdir;
- d) 13-cü bölmədə, “validasiya edilən” sözləri “sübut edən” sözləri ilə dəyişdirilmişdir;
- e) A.5-də, “validasiya edilən” sözləri “uyğunluğunu sübut edən” sözləri ilə dəyişdirilmişdir;
- f) B.3-də redaksiya dəyişiklikləri tətbiq edilmişdir.

GİRİŞ

Bu sənədin məqsədi bu standartları tətbiq edən digər laboratoriyalarda kosmetologiyada mikrobioloji müayinələr aparmaq üçün istifadə olunan ümumi üsulların eyni olmasını təmin etməkdən, müxtəlif laboratoriyalarda homogen nəticələr əldə etməyə kömək etməkdən və infeksiya riskinin qarşısını almaqla laboratoriya işçilərinin sağlamlığının qorunmasına töhfə verməkdən ibarətdir.

Kosmetikanın mikrobioloji müayinələrini apararkən aşağıdakılar xüsusilə vacibdir:

- yalnız nümunələrdə olan mikroorqanizmlər təcrid olunur və ya sayılır;
- mikroorqanizmlər ətraf mühiti çirkləndirmir.

Bu məqsədə çatmaq üçün şəxsi gigiyenaya diqqət yetirmək və mümkün qədər kənar çirklənmənin aradan qaldırılmasını təmin edən iş üsullarından istifadə etmək lazımdır.

Bu sənəddə mikrobioloji müayinələr zamanı görülməli tədbirlərdən yalnız bir neçəsi göstərilə bildiyindən, mikrobioloji üsullar və istifadə olunan mikroorqanizmlər haqqında hərtərəfli məlumat lazımdır. Mikroorqanizmlərin sayının hesablanması da daxil olmaqla analizlərin mümkün qədər dəqiq aparılması vacibdir.

Çox sayda manipulyasiya, məsələn, istəmədən çarpaz çirklənməyə səbəb ola bilər və analitik hər zaman metodologiyası ilə əldə edilən nəticələrin düzgünlüyünü yoxlamalıdır. Yalnız gigiyena səbəbi ilə deyil, nəticələrin yaxşı təkrarlanabilirliyin təmin etmək üçün xüsusi tədbirlər görülməlidir. Hər vəziyyətdə görülməli bütün tədbirləri göstərmək mümkün deyil, lakin bu sənəd ən azı medianın və avadanlıqların hazırlanması, sterilizasiyası və saxlanması zamanı görülməli əsas tədbirləri göstərir.

Verilən tövsiyələr aerob şəraitdə böyüyə bilən mezofilik mikroorqanizmləri hesablamağa və aşkar etməyə imkan verir.

Tövsiyələr kosmetik məhsullarda əsas maraq olan müəyyən mikroorqanizmlərin olmaması və ya məhdud yayılmasının müəyyənləşdirilməsinə aiddir.

Sınaq üsulları ayrı-ayrı standartlarda təsvir edilmişdir. Alternativ mikrobioloji prosedurlar, ekvivalentliyi göstərildiyi və ya üsulun başqa bir şəkildə uyğunluğu sübut edildiyi təqdirdə istifadə edilə bilər. Bu beynəlxalq standartlarda göstərilən müəyyən bir üsulun və ya üsulların birləşməsinin seçilməsi sınağın məqsədindən asılı olur, və istifadəçi tərəfindən hansı yanaşmanın onun tətbiqi üçün ən uyğun olduğuna qərar verir.

**Kosmetika – Mikrobiologiya-
Mikrobioloji müayinə üçün
əsas təlimatlar**

AZS ISO 21148:2024

**Cosmetics - Microbiology
General instructions for
microbiological examination**

Tətbiq edilmə tarixi “___” _____ 2024-cü il

1 TƏTBİQ SAHƏSİ

Bu sənəd müvafiq risk analizinə (məsələn, aşağı su aktivliyi, alkohol, həddindən artıq pH dəyərləri) uyğun olaraq kosmetik məhsulların keyfiyyətini və təhlükəsizliyini təmin etmək üçün onların mikrobioloji müayinələrinin aparılması üçün ümumi təlimatları ehtiva edir.

Bu tətbiq sahəsinə aid müxtəlif çeşidli məhsul və potensial istifadə növü səbəbindən bu təlimatlar bəzi məhsullar üçün bütün detallarda uyğun olmaya bilər (məsələn, suda həll olunmayan bəzi məhsullar).

2 NORMATİV İSTİNADLAR

Bu sənəd normativ istinadlar ehtiva etmir.

3 TERMİN VƏ TƏRİFLƏR

Bu sənədin məqsədləri üçün aşağıdakı termin və təriflər tətbiq edilir.

ISO və IEC standartlaşdırma məqsədi ilə istifadə edilən terminoloji məlumat bazası aşağıdakı ünvanlarda:

- ISO onlayn baxış üçün platformada <https://www.iso.org/obp> burada mövcüddür;
- IEC elektropediya <http://www.electropedia.org/> burada mövcüddür.

3.1

**product
məhsul**

sınaq üçün laboratoriyada alınan müəyyən edilmiş kosmetik məhsulun bir hissəsi

3.2

**sample
nümünə**

Sınaq vaxtı ilkin suspenziyanın (3.3) hazırlanması üçün istifadə edilən məhsulun (3.1) (ən azı 1 q və ya 1 ml) bir hissəsi

3.3

**initial suspension
ilkin suspenziya**

müəyyən edilmiş həcmdə müvafiq bulyon nümunəsinin (3.2) suspenziyası və ya məhlulu

3.4

sample dilution**nümunənin durulaşdırılması**

ilkın suspenziyanın (3.3) durulaşdırılması.

4 OTAQLAR**4.1 Sınaq sahəsi**

Mikrobioloji laboratoriyanın xüsusi işi üçün tələb olunan otaqlar aşağıdakılardır:

- nümunələrin qəbulu, saxlanması, hazırlanması və emalı;
- qidalandırıcı medianın, cihazların və şüşə qabların hazırlanması və sterilizasiyası;
- analizlərin aparılması: çəki, durulaşdırma, əkmə, subkulturasıya, inkubasiya, ştammin saxlanması və s.;
- avadanlıqların, şüşə qabların dezinfeksiya edilməsi və təmizlənməsi və analiz tullantılarının təkrar emalı.

4.2 Əlavə otaqlar

Bu kateqoriyaya daxil olan otaqlar, məsələn:

- girişlər, dəhlizlər, pilləkənlər, liftlər;
- inzibati otaqlar (məsələn, katiblər, ofislər, sənədləşmə otaqları və s.);
- soyunma otaqları və tualetlər;
- arxiv otaqları;
- anbarlar.

4.3 Otaqların yerləşməsi

Mikrobioloji analizlərin aparıldığı şərait sınaqların etibarlılığına təsir etməməlidir. Çarpaz çirklənmə riskinin qarşısını almaq üçün otaqların yerləşməsinə diqqət yetirmək lazımdır. Yüksək temperatur, toz, rütubət, buxar, səs-küy, vibrasiya, birbaşa günəş işığına məruz qalma və s. kimi ekstremal şəraitdən qorunmağa diqqət yetirmək lazımdır.

İş sahələrini təmiz və səliqəli saxlamaq üçün səth sahəsi kifayət qədər böyük olmalıdır. Sınaq zamanı yalnız sınaq apararı şəxslər üçün sınaq sahələrinə girişin məhdudlaşdırılmasına diqqət yetirilməlidir.

Aşağıdakılar üçün ayrı otaqlara və/və ya ayrı sahələrlə və/və ya xüsusi şkaflarla təmin edilməlidir:

- nümunələrin alınması, saxlanması və hazırlanması;
- mikroorqanizmlərin kulturalarının manipulyasiyası;
- qidalandırıcı medianın, avadanlıqların və şüşə qabların hazırlanması;
- dezinfeksiya və yuyulma zonaları;
- sterilizasiya;
- inkubatorlar, soyuducular və dondurucular.

4.4 Otaqların avadanlıqları

4.4.1 Toz və beləliklə mikroorqanizmlərlə çirklənmə riskini azaltmaq üçün sınaq otaqları aşağıdakı kimi təchiz olunmalıdır:

- divarlar, tavanlar və döşəmələr hamar, məsaməsiz, təmizlənməsi asan və laboratoriyalarda istifadə olunan yuyucu və dezinfeksiyaedici maddələrə davamlı olmalıdır;
- mayələrin daşdığı asma borular, hermetik şəkildə bağlanmadığı təqdirdə otaqdan keçməməlidir;
- günəşdən qorunma sistemləri, istifadə edildikdə, mümkün olduğu yerlərdə pəncərələrin xaricində quraşdırılmalıdır;

— sınaq zamanı yağıntılarını minimuma endirmək üçün pəncərələr və qapılar bağlanmalıdır. Bundan əlavə onlar elə konstruksiya edilməlidir ki, toz keçirməyən tələlərin yaranmasının qarşısı alınsın və bununla da təmizlənməsi asanlaşsın.

4.4.2 Ətraf mühitin temperaturu və havanın keyfiyyəti (mikroorqanizmlərin miqdarı, rütubət, tozun yayılma sürəti və s.) sınaq şərtlərinə uyğun olmalıdır. Ehtiyaclardan asılı olaraq, bu məqsədlə filtr havalandırma və/və ya mikrobioloji şkafdan istifadə etmək tövsiyə olunur.

4.4.3 Laboratoriya stendlərini və mebellərini rahat təmizləmək və dezinfeksiya etmək üçün onların səthi hamar, məsaməsiz, keçilməz materiallardan hazırlanmalıdır. Şkaf və avadanlıqların yuxarı hissələri təmizləmək üçün əlçatan olmalıdır. Quraşdırılmamış laboratoriya mebeli döşəmələrin təmizlənməsini asanlaşdıracaq şəkildə dizayn edilməlidir. Nadir hallarda istifadə olunan sənədlərin və ya kitabların sınaq sahələrindən kənarında saxlanması tövsiyə edilir.

4.5 Texniki baxış

Döşəmələr, divarlar, tavan, laboratoriya masaları və mebellər çirkin xüsusilə yığıla biləcəyi və beləliklə çirklənmə mənbəyinə çevrilə biləcəyi çatların qarşısını almaq üçün lazımı vəziyyətdə saxlanılmalıdır. Otaqları sınaq üçün uyğun vəziyyətdə saxlanması üçün müntəzəm təmizlik işləri və lazım olduqda dezinfeksiya aparılmalıdır. Havalandırma sistemləri və onların filtrləri mütəmadi olaraq xidmət göstərilməli və lazım olduqda filtrlərlə əvəz olunmalıdır.

5 AVADANLIQLAR

5.1 Ümumi müddəalar

Ümumiliklə, bütün avadanlıqlar təmiz və düzgün iş şəraitində saxlanılmalıdır. İstismar əməliyyatları izlənilməlidir. Ölçmə cihazları və avadanlıqları müvafiq cədvələ uyğun olaraq mütəmadi olaraq verifikasiya olunmalı və nəticələr qeyd edilməlidir.

5.2 Mikrobioloji şkaflar

Şkaflar iki tipə bölünür:

- a) məhsulun xarici çirklərdən qorunması və operatorun fəaliyyəti ilə bağlı çirklənməni minimuma endirməsi üçün hava qoruyucu şkafları;
- b) məhsulun xarici çirklərdən qorunması, operatorun mühafizəsi və ətraf mühitin qorunması üçün qoruyucu şkafları.

Şkaflardan hər biri istifadə edilə bilər. Qoruyucu şkafları operator üçün bütün risk ehtimalı olan işlər üçün istifadə olunmalıdır.

Şkaf, şaquli laminar hava axını ilə təchiz olunmuş tozsuz bir iş yeridir. Mikrobiologiyada mikroorqanizmləri filtrlərdə saxlamaq üçün qoruyucu şkaf istifadə olunur.

5.3 Tərəzilər

Kosmetik məhsulların sınaqları üçün mikrobioloji laboratoriya müxtəlif məhsulların çəkisinin ölçülməsi üçün tələb olunan diapazon və dəqiqliyi olan tərəzilər təchiz olunmalıdır. Ümumilikdə, analiz edilən nümunələrin və bəzi qidalandırıcı media komponentlərinin və reaktivlərin çəkisinin ölçülməsi üçün tələb olunan dəqiqlik $\pm 0,01$ q-dır.

5.4 Homogenizator

Bu avadanlıq (məsələn, qarışdırıcı, doğrayıcı və s.) maye olmayan sınaq nümunələrindən ilkin suspenziya hazırlamaq üçün istifadə edilə bilər.

5.5 pH–meter

pH metr 0,1 vahid pH dəqiqliyi ilə ölçməyə qadir olmalı və minimal ölçü həddi 0,01 vahid pH olmalıdır.

5.6 Avtoklav

Avtoklav yaxşı işlək vəziyyətdə saxlanılmalı, istehsalçının təlimatlarına uyğun olaraq səlahiyyətli bölmələr tərəfindən mütəmadi olaraq yoxlanılmalı və müvafiq sənədlər qeydiyyatda alınmalıdır.

Avtoklav eyni zamanda təmiz materialları sterilizasiya və istifadə olunan materialları dezinfeksiya etməsi məqsədilə istifadə edilməməlidir. Mümkün olduqda, bu iki proses üçün ayrı avtoklavlardan istifadə edilməlidir.

5.7 İnkubator

İnkubatorlar bütün iş həcmi boyunca vahid və sabit bir temperatur saxlamağa imkan verən bir tənzimləmə sistemi ilə təchiz olunmalıdır. Ətraf mühitin temperaturu inkubatorun istiliyinə yaxın və ya daha yüksəkdirsə, soyutma sistemi olan inkubatorlardan istifadə edilir. İnkubatorlar birbaşa günəş işığından qorunmalıdır. Mümkün olduqda, inkubatorlar bir əməliyyatla tamamilə doldurulmamalıdır, çünki istifadə olunan inkubatorun növündən asılı olmayaraq (məcburi hava konveksiyası və ya başqa bir şəkildə) qida mediasının temperaturu ilə uyğunlaşması çox vaxt aparacaqdır. Temperatur ən azı iş günü bir dəfə yoxlanılmalı və qeyd edilməlidir.

5.8 Su hamamları

Su hamamları iki növ olur:

- əkilmiş qidalandırıcı medianın inkubasiyası, identifikasiya sınaqları və s. üçün uyğun termostatik nəzarətli hamamlar;
- müəyyən prosedurlarda sonrakı istifadə üçün steril agar mediasını ərimiş vəziyyətdə saxlamaq üçün temperaturu idarə olunan su hamamları.

Tələb olunan temperatur və dəqiqlik hər tətbiq üsulunda göstərilmişdir.

5.9 Soyuducu və ya soyuq otaq

Temperatur, başqa hal göstərilmədikdə, $5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ olmalıdır.

5.10 Dondurucu

Temperatur, başqa hal göstərilmədikdə, $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ -dən aşağı olmalıdır.

5.11 Sterilizasiya sobası

Sterilizasiya sobası quru isitmə ilə mikroorqanizmlərin məhv edilməsini imkan verən bir kameradır. Temperatur kameranın içərisində bərabər paylanmalıdır.

Soba aşağıdakı ilə təchiz olunmalıdır:

- termostat;
- termometr və ya qeyd edən termocüt;
- müddət göstərici və ya proqramçı/taymer.

5.12 Koloniya sayma cihazı

Koloniya sayma cihazı istifadə edilə bilər.

5.13 Digər avadanlıqlar

XƏBƏRDARLIQ - ölçülü şüşə qablar sterilizasiya sobasında sterilizasiya edilməməlidir.

Gündəlik istifadə üçün digər avadanlıq və qurğulara aşağıdakılar daxildir:

- a) filtr cihazı (aşağıya baxın);
- B) şüşə və ya plastik qablar (borular, kolbalar, şüşələr);
- c) şüşə və ya plastik Petri qabları (ən çox diametri 85 mm-dən 100 mm-ə qədər);
- d) şüşə və ya plastik pipetlər (10ml, 2ml, 1ml), avtomatik pipetlər;
- e) nümunə götürülmə alətləri;
- f) sim və ilməklər (nikel/xrom, platin/iridium və ya birdəfəlik istifadə üçün plastik və s.);
- g) optik mikroskop;
- h) qaz odluğu və ya lehim aləti;
- i) qidalandırıcı media və reaktivlər üçün dispenser;
- j) mexaniki qarışdırıcı.

Membran filtrasiya üsulu istifadə olunursa, bu avadanlıq da daxil olmalıdır:

- ən azı 50 ml filtr tutumu və diametri 47 mm-dən 50 mm-ə qədər olan və məsamə ölçüsü 0,45 µm-dən çox olmayan filtrlərin istifadəsi üçün uyğun olan uyğun materialdan hazırlanmış membran filtrasiya sistemi və ya filtrasiya aparatı;
- membran materialının növü elə seçilir ki, müayinə ediləcək nümunənin qalıq komponentləri bakteriyalara təsir göstərməsin;
- bərabər filtrasiya axını sürətini verə bilən vakuum mənbəyi (cihaz 2 dəqiqədən az müddətdə 100 ml mayenin filtrasiyasını əldə edəcək şəkildə qurulmalıdır).

6 MİKROORQANİZMLƏRİN ŞTAMMLARI

Metodların uyğunluğunu yoxlamaq üçün lazım olan ştammlar hər bir tətbiq üsulunda göstərilmişdir.

7 PERSONAL

7.1 Səriştəlik

Mikrobiologiya laboratoriyasında çalışan bütün işçilər onlara həvalə edilmiş əməliyyatları düzgün yerinə yetirmək üçün müvafiq təlim keçməlidir.

Sınaqları həyata keçirən işçilər mikrobioloji metodlar və axtarılan mikroorqanizmlər haqqında yaxşı biliyə və kifayət qədər praktik təcrübəyə malik olmalıdırlar. Məsul şəxs məqbul nəticələr əldə etmək üçün tələb olunan dəqiqliyi və doğruluğu şərh edə bilməlidir.

7.2 Gigiyena

Şəxsi gigiyena sahəsində yalnız nümunələrin və qidalandırıcı medianın çirklənməməsi üçün deyil, həm də personalın yoluxma riskinin qarşısını almaq üçün aşağıdakı ehtiyat tədbirləri görülməlidir:

- açıq rəngli, təmiz və yaxşı vəziyyətdə olan, alovlanma riskini məhdudlaşdıran parçadan hazırlanmış laboratoriya geyimi istifadə olunmalı; bu geyim iş yerlərindən kənarında geyinilməməlidir;
- qısa olması tövsiyyə edilən dırnaqlar mükəmməl təmiz və baxımlı olmalı;
- mikrobioloji müayinədən əvvəl və sonra, sanitariya qovşağına getdikdən və ya yemək yedikdən dərhal sonra əllər yuyulur; əlləri qurutmaq üçün birdəfəlik kağız və ya birdəfəlik parça dəsmallardan istifadə edilir;
- əkmə zamanı danışmaqdan, öskürmədən və s. çəkinməli;
- sınaq yerlərində siqaret çəkilməməli, içki içilməməli və yemək yeməməli;
- laboratoriya soyuducularına şəxsi istehlak üçün qida qoyulmamalı;

— nümunələri mikroorqanizmlərlə çirkləndirə bilən və nəticələri etibarsız edə bilən infeksiya və ya xəstəlikləri olan şəxslər tərəfindən xüsusi ehtiyat tədbirləri görülməlidir.

8 CİHAZLARIN VƏ ŞÜŞƏ QABLARIN HAZIRLANMASI

8.1 Hazırlıq

Mikrobiologiyada istifadə olunan aparat və şüşə qablar elə hazırlanmalıdır ki, istifadə edilən vaxta qədər onun təmizliyinə və/və ya sterilliyinə zəmanət verilsin.

Sterilizasiyadan əvvəl tıxac boruları və şüşə qapaqları müvafiq materialla bükülməlidir.

Pipetlər pambıq və ya hər hansı digər uyğun materialla bağlanılmalıdır.

Zəruri hallarda sterilizasiya ediləcək aparat və şüşə qablar xüsusi qablara qoyulmalı və ya müvafiq materiala (məsələn, xüsusi kağız, alüminium və s.) bükülməlidir.

8.2 Sterilizasiya

8.2.1 Quru qızdırma ilə sterilizasiya

Sterilizasiya sobasında ən azı 1 saat 170 °C-dən 180 °C-ə qədər qızdırılır və ya uyğunluğu sübut edilsə, istənilən vaxt və temperatur kombinasiyasından istifadə edilir.

Sterilizasiyanın əldə edildiyinə əmin olmaq üçün indikatorlardan istifadə edilə bilər.

8.2.2 Yaş qızdırma ilə sterilizasiya

Avtoklavda ən azı 15 dəqiqə minimum 121 °C-də qızdırılır. Sterilizasiyanın əldə edildiyinə əmin olmaq üçün indikatorlardan istifadə edilə bilər.

8.3 Birdəfəlik cihazlar

Spesifikasiyalar oxşadırsa, birdəfəlik istifadə olunan cihazlar təkrar istifadə edilə bilən şüşə qablarla (Petri qabları, pipetlər, borular və s.) eyni şəkildə istifadə edilə bilər.

Bu halda, təklif olunan aparat və şüşə qabların mikrobiologiyada istifadəyə (xüsusilə sterillik) uyğun olduğunu və materialın tərkibində mikroorqanizmlərin böyüməsinə maneə törədən heç bir maddə olmadığını müəyyən etmək üçün istehsalçı ilə əlaqə saxlanıla bilər.

Birdəfəlik istifadə olunan aparat utilizasiyadan əvvəl zərərsizləşdirilməlidir. 8.6-da təsvir edilən üsullardan başqa və milli qaydalardan asılı olaraq yandırma istifadə edilə bilər. Binada yandırma qurğusu varsa, zərərsizləşdirmə və utilizasiya bir əməliyyatla həyata keçirilə bilər.

8.4 Təmiz cihazların və şüşə qabların idarəedilməsi

Təmizlənmiş cihaz və şüşə qablar saxlama zamanı təmizliyini təmin edən şəraitdə xarici çirklənmədən qorunmalıdır.

8.5 Steril cihazların və şüşə qabların idarəedilməsi

İstifadədən əvvəl aparat və şüşə qablar steril qalmağa imkan verən şəraitdə saxlanılmalıdır. Birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulmuş aparat və şüşə qablar qablaşdırmaya zərər vermədən istehsalçının spesifikasiyasına uyğun olaraq saxlanılmalı; laboratoriyada hazırlanmış aparat və şüşə qablar təmiz qablarda saxlanılmalıdır.

Mikrobiologiya üçün nəzərdə tutulmuş aparat və şüşə qabları sterilizasiya edərkən hər bir qablaşdırmanın üzərində yararlılıq müddəti (və ya istehsal tarixi) qeyd edilməlidir. Hermetik qapalı aparat və şüşə qablar, başqa hal nəzərdə tutulmayıbsa, istifadədən əvvəl 3 aya qədər saxlanıla bilər.

8.6 Çirklənmiş materialların emalı

İstifadədən sonra (mikroorqanizmlərin kulturası və ya mikroorqanizmlərlə təmasda olan material), aparat və şüşə qablar və onların tərkibi, hər hansı mikroorqanizmin təsirindən asılı

olmayaraq, təmizlənmədən və ya utilizasiyadan əvvəl mikroorqanizmlərin məhv edilməsi üçün təmizlənməlidir.

Materialların xarakterindən asılı olaraq dezinfeksiya (11.1-ə baxın), sterilizasiya (8.2-ə baxın) və ya birdəfəlik materialın yandırılması (8.3-ə baxın) istifadə edilə bilər.

8.7 Yuma

Aparatlar və şüşə qablar emal etdikdən (8.6-ya baxın) sonra yuyulur.

İçərisində olan qablar boşaldılır.

Yuyulmazdan əvvəl, müvafiq olaraq, kipləyicilər tıxaclardan və ya qapaqlardan ayrılır.

Avadanlıqdakı yuyucu vasitənin qalıqları kran suyu ilə yuyulur. Təmiz avadanlıq su (9.2-yə baxın) ilə yuyulur.

Hər hansı ticarət məhsulu olmadıqda, 0,125% (kütlə payı) natrium karbonat məhlulu istifadə edilə bilər, ardınca durulaşdırılmış turşuya batırılır [məs. xlorid turşusu $c(\text{HCl})=0,1 \text{ mol/l}$].^[2]

Təmizləmə əməliyyatlarını asanlaşdırmaq üçün xüsusi aparat və şüşə qablar istifadə oluna bilər (məsələn, pipetka yuyan maşınlar, qabyuyan maşınlar, ultrasəs vannaları və s.).

9 QIDALANDIRICI MEDIANIN VƏ REAKTİVLƏRİN HAZIRLANMASI VƏ STERİLİZASİYASI

9.1 Ümumi müddəalar

Qidalandırıcı medianın dəqiq hazırlanması mikrobioloji analizin əsas mərhələlərindən biridir və ona xüsusi diqqət yetirilməlidir.

9.2 Su

XƏBƏRDARLIQ — İon mübadiləçisi (deionizator) vasitəsilə emal edilmiş su yüksək mikroorqanizm tərkibinə malik ola bilər; Ona görə də tərkibindəki mikroorganizmlərin az olduğunu yoxlamadan əvvəl belə sudan istifadə etmək tövsiyə olunmur. Mikrobioloji çirklənməni minimuma endirməyin ən yaxşı yolu istehsalçı ilə məsləhətləşmələrdir. Çox çirklənmiş olan və süzgecdən keçirilmiş deionlaşdırılmış suyun tərkibində hələ də bəzi mikroorqanizmlərin inkişafına mane olan maddələr ola bilər.

Distillə edilmiş su və ya ekvivalent keyfiyyətli su, yəni təmizlənmiş su^{[7][9][11]} və ya deionlaşdırılmış su^[3] istifadə edilir. Distillə edilmiş su xlorlu sudan hazırlanırsa, distillədən əvvəl xlor zərərsizləşdirilir.

Su inert materiallardan (məsələn, neytral şüşə, polietilen və s.) hazırlanmış qablarda saxlanılmalıdır.

9.3 Qidalandırıcı medianın hazırlanması

9.3.1 Ümumi müddəalar

Qidalandırıcı medianın hazırlanmasının iki növü mövcuddur:

— susuzlaşdırılmış və ya susuzlaşdırılmayan əsas inqrediyentlərdən; və ya

— susuzlaşdırılmış tam mediadan.

İstehsalçı tərəfindən müəyyən edilmiş saxlama şərtlərinə və son istifadə tarixinə əməl edilir.

Qidalandırıcı mediadan qeyd olunan raf ömründən artıq istifadə edilmir.

Laboratoriyada saxlanma və istifadə zamanı susuzlaşdırılmış qidalandırıcı media ətraf mühitdən əlavə nəm udmasından qorunur.

9.3.2 Rehidrasiya

Rehidrasiya üçün istehsalçının tövsiyələrinə əməl edilir.

9.3.3 pH-ın ölçülməsi

pH pH metr (5.5) ilə ölçülür və lazım olduqda tənzimlənilir ki, sterilizasiya edildikdən və otaq temperaturuna qədər soyuduqdan sonra media, başqa hal göstərilmədiyi təqdirdə, tələb olunan 0.2 vahid pH səviyyəsinə malik olsun.

Qeyd. Kalibrasiya ümumiyyətlə təxminən 40 q/l (təxminən 1 mol/l) natrium hidrokسيد (NaOH) və ya təxminən 36,5 q/l (təxminən 1 mol/l) xlorid turşusu (HCl) məhlulu ilə aparılır.^[2]

9.4 Sterilizasiya

9.4.1 Ümumi müddəalar

Qidalandırıcı medianın və reagentlərin sterilizasiyası aşağıdakılar da daxil olmaqla müxtəlif metodların istifadəsi ilə həyata keçirilir:

- nəm istilik sterilizasiyası;
- filtrasiya yolu ilə sterilizasiya.

İstifadə olunan metoda görə, sterilizasiyadan sonra media, xüsusən pH, rəng, sterillik və mikrobioloji göstəricilərlə əlaqəli olaraq izlənilməlidir.

9.4.2 Nəm istilik sterilizasiyası

Sterilizasiya üçün avtoklavdan (5.6) istifadə edilir. Ümumiyyətlə, sterilizasiya mərhələsi 121 °C temperaturda 15 dəqiqə və ya daha uzun çəkir.

Lazım gələrsə, sterilizasiya dövrü qabların həcminə və sayına, yükləmə sxeminə və mühitin növünə uyğunlaşdırılır.

Sterilizasiyanın effektivliyi müvafiq vasitələrlə yoxlanılmalıdır.

9.4.3 Filtrasiya yolu ilə sterilizasiya

Filtrasiya yolu ilə sterilizasiya vakuumda və ya təzyiq altında edilə bilər.

Məsələlərin diametri 0,22 mikron olan steril membranlardan və filtr elementlərindən istifadə edilir (bəzi hallarda 0,45 mikron istifadə oluna bilər). Steril vəziyyətdə satın alınan filtr elementlərinin və ya membranların istifadəsi ilə bağlı istehsalçının təlimatlarına baxın.

Filtr cihazının yığılmış və ya yığılmayan müxtəlif komponentləri avtoklavda 15 dəqiqə ərzində 121 °C temperaturda sterilizasiya edilir. Bəzi cihazları steril vəziyyətdə satın almaq olar.

9.5 Saxlanma

9.5.1 Ümumi müddəalar

Şüşələrin, boruların və Petri qablarının hər biri etikətlənməli və aşağıdakı məlumatları ehtiva etməlidir:

- medianın adı;
- hazırlanma tarixi və/və ya son istifadə tarixi.

9.5.2 Laborator şəraitdə qidalandırıcı medianın və reagentlərin hazırlanması

Qidalandırıcı media borulara və ya şüşələrə yerləşdirildikdə və dərhal istifadə edilməyən reagentlər uyğun inert tıxaclar və ya inert işliyi olan vintli qapaqlar vasitəsilə işıqdan və qurumadan qorunmalıdır.

Onlar tərkibindəki dəyişikliklərin qarşısını alan şəraitdə saxlanılmalıdır.

Heç vaxt susuzlaşan mediadan istifadə edilməməlidir.

İstifadədən əvvəl, başqa hal göstərilmədikdə, qidalandırıcı medianın temperaturu laboratoriyanın temperaturu ilə balanslaşdırılması tövsiyyə edilir.

NÜMUNƏ: Laboratoriya şəraitində hazırlanmış TSA¹, başqa hal göstərilmədikdə, qaranlıq yerdə kolbada, adətən, iki ayadək saxlanmalıdır.

9.5.3 İstifadəyə hazır qidalandırıcı media və reagentlər

İstehsalçının təlimatlarına riayət etmək lazımdır:

¹ Trypticase soy agar

- son istifadə tarixi;
- saxlama şəraiti və temperaturu;
- istifadə şərtləri (pH, və s.);
- səmərəliliyə nəzarət;

9.6 Qidalandırıcı medianın əridilməsi

Qidalandırıcı medianı qaynar su hamamına qoymaqla və ya eyni nəticə verən hər hansı digər üsulla (məsələn, avtoklavdan buxar axını) o əridilir.

Qidalandırıcı media əriyən kimi çıxarılır, həddindən artıq qızdırmadan çəkinmək lazımdır. İstifadə olunana qədər qidalandırıcı media 48°C-dən çox olmayan su hamamında ərimiş vəziyyətdə saxlanılır. Qidalandırıcı media 48°C-dən yuxarı temperaturda istifadə edilmir. Ərimiş medianı 8 saatadək saxlamaq daha uyğundur. Xüsusilə həssas qidalandırıcı media üçün əridilmiş halda olan müddəti azaldılmalıdır.

İstifadə edilməmiş media sonrakı istifadə üçün yenidən qurudulmamalıdır.

9.7 Petri qabının hazırlanması

Ərinmiş qidalandırıcı aqar mediası 3 mm-dən 4 mm-ə qədər qalınlıq əldə etmək üçün steril Petri qablarına tökülür (məsələn, 90 mm diametrlı qab üçün adətən 15 ml-dən 20 ml aqar mediası tələb olunur).

Agarın soyuması və bərkiməsi üçün Petri qabları sərin, üfüqi səthə qoyulur.

Bu şəkildə hazırlanmış Petri qabları dərhal istifadə edilir və ya onların tərkibinin dəyişdirilməsinə imkan verməyən şəraitdə (qaranlıqda və uyğun temperatur və müddətlərdə) saxlanılır. Qablar 9.5-də təsvir olunduğu kimi qeyd edilir.

İstifadədən əvvəl qurutma tələb oluna bilər.

Hazır hazırlanmış aqar medialarının qabları satışda mövcuddur. İstehsalçının təlimatlarına uyğun olaraq onlar saxlanılır və istifadə edilir.

10 LABORATORİYA NÜMUNƏLƏRİ

10.1 Ümumi müddəalar

Məhsul və nümunənin tərfi müvafiq olaraq 3.1 və 3.2 bəndlərində verilmişdir.

10.2 Kosmetik məhsulların nümunə götürülməsi

Laboratoriya tərəfindən həqiqətən kosmetik məhsulu təmsil edən, daşınma və ya saxlama zamanı zədələnməmiş məhsulun qəbul edilməsi vacibdir.

Nümunə götürmə xüsusi müvafiq sənədlərə uyğun olaraq aparılır. Xüsusi sənəd olmadıqda, maraqlı tərəflər bu məsələdə razılığa gəlməyə tövsiyyə edilir.

10.3 Daşınma

Laboratoriyaya daşınan zaman sınaqdan keçiriləcək məhsullar mikrobioloji tərkibindəki dəyişiklikləri minimuma endirən şəraitdə saxlanmalıdır.

10.4 Alınma və saxlanma

Laboratoriya işçiləri məhsulların qəbulu zamanı onların vəziyyətini yoxlamalı, vəziyyətinin və miqdarının qənaətbəxş olduğunu təsdiqləməlidir. Onların vəziyyəti qənaətbəxş və ya miqdarı kifayət qədər olmadığı təqdirdə laboratoriyaya təyin edilmiş sınağı həyata keçirə bilməz.

Bununla belə, xüsusi hallarda, əgər sınaq başa çatmışdırsa, işçi heyət məhsulun vəziyyətini və sınağın aparılmasının səbəbini qeyd etməlidir.

Laboratoriyaya qəbul edilən məhsullar elə sənədləşdirilməlidir ki, onların sınaq hesabatının tərtibi anına qədər gedişatı izlənilə bilsin.

Aşağıdakı məlumatlar qeyd edilməlidir:

- qəbul tarixi;
- nümunənin götürülməsi əməliyyatının xüsusiyyətləri (nümunənin götürülməsi tarixi, nümunənin götürülməsi şərtləri və s.);
- adı, istehsalçı haqqında məlumatı, mənşəyi və sorğu edən tərəf;
- məhsulun xüsusiyyətləri.

Lazım olduğu təqdirdə sınaqdan keçiriləcək məhsullar otaq temperaturunda saxlanılır. Məhsullar və nümunələr analizdən əvvəl və ya sonra inkubasiya edilmir, soyuducuda saxlanılmır və ya dondurulmur.

10.5 Məhsul və nümunələrlə davranması

Ətraf mühitin, məhsulların və nümunələrin çirklənməsinin qarşısını almaq üçün məhsullarla hər hansı çirklənmə riskindən qaçınacaq şəkildə davranılır. Buna nail olmaq üçün, məsələn, aşağıdakılar daxil olmaqla aseptik üsullara əməl edilir:

- qablaşdırmanı açmaq üçün istifadə edilən istənilən alət steril olmalıdır;
- məhsuldan nümunə götürmək üçün istifadə edilən istənilən alət steril olmalıdır;
- tələb olduğu təqdirdə, açılmalı olan qablaşdırma və qapaq müvafiq qaydada dezinfeksiya edilir.

10.6 Məhsulların qorunması və məhv edilməsi

Xüsusi hallar istisna olmaqla, məhsullar bütün nəticələr əldə olunana qədər və ya lazım olduğu təqdirdə daha uzun müddət saxlanılır.

Çirklənmənin xarakter və səviyyəsinin nümunələrin götürüldüyü məhsullarla çirklənmiş material kimi davranılmalı olduğuna əsas verdiyi hallar istisna olmaqla, nümunələrin götürüldüyü məhsullar atılır (8.6-ya baxın).

11 İŞ REJİMİ

11.1 Sınaq zamanı gigiyenik ehtiyat tədbirləri

İşin mümkün qədər aseptik şəraitdə aparılması üçün, məsələn, aşağıdakı ehtiyat tədbirləri görülməlidir:

- a) iş sahəsinin təmiz olduğundan və yelçəkər olmadığından (qapıların və pəncərələrin bağlı olduğundan) əmin olunur;
- b) işdən əvvəl və sonra işçi səth müvafiq dezinfeksiyaedici vasitə ilə zərərsizləşdirilir;
- c) işə başlamazdan əvvəl işi yerinə yetirmək üçün lazım olan hər vasitənin mövcud olmasından əmin olunur;
- d) mikrobioloji şkafda iş aparan zaman işə başlamazdan əvvəl steril əlcəklərdən istifadə edilir və ya əllər dezinfeksiya edilir, qol və əllərin çarpazlaşdırmasından qaçınılır;
- e) mikrobioloji şkafda işləmədiyi təqdirdə içərisində nümunə olan konteyner mümkün qədər maili vəziyyətdə saxlamaqla alovun yaxınlığında açılır;
- f) iş lazımsız hərəkətlər etmədən mümkün qədər tez yerinə yetirilir;
- g) tədqiqatın gedişində içərisində birdəfəlik pipetlər, Petri qabları və s. olan bağlamanın içindəkilərin hamısından istifadə olunmadığı təqdirdə onlardan müvafiq sayda götürdükdən sonra konteynerin ağzının kip bağlandığından əmin olmaq lazımdır;
- h) nümunə götürmək üçün ilməklər, əkmə üçün simlər və s. istifadədən əvvəl və sonra alovla sterilizasiya edilir; maddələrin və mikroorqanizmlərin sıçramasının qarşısını almaq üçün, mümkün olduğu təqdirdə məftildən hazırlanmış zibil yandıran qurğudan və ya birdəfəlik steril nümunə götürmək üçün ilmək və simlərdən istifadə edilir;

i) istifadə edilmiş pipetlər, şpatellər və s. təmizlənmədən əvvəl içərisində müvafiq dezinfeksiyaedici maddə (məsələn, pipetlər üçün natrium hipoxlorit məhlulu) olan xüsusi tutumlara qoyulur (8.6-ya baxın);

j) sterilizasiyadan, yuyulmadan əvvəl tərkibində mikroorqanizmlər ola biləcək təkrar istifadə edilə bilən avadanlıq xüsusi konteynerlərə yerləşdirilir;

k) istifadə olunan birdəfəlik qurğular sterilizasiya və ya yandırılmadan əvvəl müvafiq konteynerlərə yerləşdirilir (8.6-ya baxın);

l) dağılmış maye dərhal dezinfeksiyaedici maddəni hopdurulmuş pambıq diskələr və ya istənilən digər müvafiq material vasitəsilə silinir, sonra davam etməzdən əvvəl işçi səth təmizlənir və dezinfeksiya edilir.

Tərkibində patogen bakteriyalar ola biləcək məhsullarla və sonrakı kulturalarla aparılan əməliyyatlar zamanı xüsusi ehtiyat tədbirləri tələb olunur. Aşağıdakılar tövsiyə olunur:

- analizin aparılması üçün gerekli olan bütün əməliyyatlar üçün mikrobioloji şkaf;
- avtomatik pipetlər (ağızdan sorma vasitəsilə pipetləmə qəti qadağandır).

QEYD Damcılar ətraf mühitin çirklənməsinin və infeksiyanın əsas səbəbidir. Damcılar, məsələn, aşağıdakı səbəblərdən əmələ gələ bilər:

- çalxalayıcılardan, şprislərdən və s. istifadə edərkən;
- pipetləri üfürməklə boşaldarkən;
- yaş əkmə ilməklərini və ya iynələrini sterilizasiya edərkən.

Buna görə də onların əmələ gəlməsini minimuma endirmək lazımdır.

11.2 İlk suspenziyanın hazırlanması və nümunələrin durulaşdırılması

11.2.1 Ümumi müddəalar

İlkin suspenziya və nümunə durulaşdırmalarının hazırlanması zamanı müvafiq sənədlərdə xüsusi qeyd olmadığı təqdirdə onların hazırlanmasının bitməsi ilə əkmənin qidalandırıcı media ilə təmasda olması anı arasında keçən zaman müddəti 45 dəqiqədən çox olmamalıdır.

İlkin suspenziya ən azı 1 q və ya 1 ml miqdarında yaxşı qarışdırılmış sınaqdan keçirilən məhsul nümunəsindən hazırlanır.

Nümunənin (S) dəqiq kütləsi və ya həcmi qeyd edilir.

11.2.2 Suda həll olan məhsul

Məhsul nümunəsi (S) istənilən uyğun konteynerə yerləşdirilir və tətbiq olunan standarta uyğun olaraq dəqiq və müvafiq durulaşdırma edilir.

Durulşdırma əmsalı (d) qeyd olunur.

11.2.3 Suda həll olmayan məhsul

Məhsul nümunəsi (S) içində uyğun miqdarda həlledici (məs. polisorbət 80) olan istənilən konteynerə yerləşdirilir və tətbiq olunan standarta uyğun olaraq dəqiq və müvafiq durulaşdırma edilir.

Durulşdırma əmsalı (d) qeyd olunur.

11.3 Sayma üsulları

Tətbiq olunan standart metodun spesifikasiyalarına əməl edilir. Bu məsələ ilə bağlı məlumat üçün Əlavə B-yə baxın.

11.4 Aşkarlama üsulları

Tətbiq olunan standart metodun spesifikasiyalarına əməl edilir.

12 NƏTİCƏLƏRİN İFADƏ EDİLMƏSİ

Tətbiq olunan standart metodunun spesifikasiyalarına əməl edilir.

13 MƏHSULUN ANTİSEPTİK XÜSUSİYYƏTLƏRİNİN ZƏRƏRSİZLƏŞDİRİLMƏSİ

Kosmetik məhsulda canlı mikroorqanizmlər aşkar edilməzdən və ya sayılmazdan əvvəl nümunə tərəfindən mikrob artımının mümkün maneələri zərərsizləşdirilməlidir. Bütün hallarda və texnikadan asılı olmayaraq, məhsulun antiseptik xüsusiyyətlərinin zərərsizləşdirilməsi sınaqdan keçirilməli və təsdiq edilməlidir.

Tətbiq olunan standart metodun spesifikasiyalarına əməl edilir.

ƏLAVƏ A
(Məlumat üçün)
ƏSAS İDENTİFİKASIYA METODLARI

A.1 Təmiz kulturanın hazırlanması

A.1.1 Ümumi müddəalar

Təmiz kulturanın hazırlanması koloniyaları aqar mediası üzərinə seçməklə və ya sınaq nümunəsi və ya kultura ilə durulaşdırılaraq əkilmiş aqar mediasında başlanılır.

Sonra seçilmiş koloniya qeyri-selektiv aqar mediasına əkilir. İnkubasiyadan sonra yaxşı təcrid olunmuş koloniya seçilir. Lazım gəldikdə əməliyyat təkrarlanır. A.1.2-də təsvir olunan qaba əkin üsullarından istifadə edilir. Xüsusi hallarda müxtəlif üsullar lazım ola bilər.

A.1.2 Əkmə

A.1.2.1 Ümumi müddəalar

Steril ilmənin ucundan istifadə edərək təcrid olunmuş koloniyaların səthindən az miqdarda götürülür. Sonra birbaşa ilməyə yerləşən hüceyrələrə (A.1.2.2-ə baxın), və ya bu hüceyrələrin suspenziyası hazırladıqdan sonra (A.1.2.3-ə baxın) qaba əkmə tətbiq edilir.

A.1.2.2 Birbaşa üsul:

Nümunə: İlmənin ucundan istifadə etməklə aqar səthinin üçdə bir hissəsinə bir birinə yaxın zolaqlar etməklə əkilir. İlmə sterilizə edilir və soyudulur. Əkilmiş birinci sahəyə yaxın ikinci sahədə bir birinə aralı olan bir sıra xətlər edilir. Dağınıq xətlər etməklə qalan üçüncü sahədə əməliyyat təkrarlanır (şəkil A.1-ə baxın)



Şəkil A.1 Qaba əkmə nümunəsi: Birbaşa üsul

A.1.2.3 Durulaşdırma istifadə edilə üsul

Hüceyrələr 1 ml-dən 2 ml-ə qədər seçilmiş durulaşdırma məhlulunda suspenziya edilir, ilmə ilə maye səthinə yaxın divar boyu gəzdirilir, sonra yaxşı qarışdırılır. İlmə sterilizə edilir və soyudulur. İlmə istifadə etməklə balaca porsiya mikrobioloji suspenziya götürülür və A.1.2.2-də göstərilədiyi kimi proses davam edilir.

A.1.3 İnkubasiya

Əkilmiş Petri qabları çevirilir və seçilmiş vaxt və temperaturda inkubatora yerləşdirilir.

A.1.4 Koloniyanın seçilməsi

İnkubasiyadan sonra qabdan yaxşı təcrid olunmuş koloniya ya sonrakı əkmə üçün, ya da həyata keçiriləcək müəyyinlər üçün seçilir.

Mümkün olduqda, son müəyyinələr bir koloniyadan qaynaqlanan hüceyrələrdən istifadə edilməklə aparılmalıdır. Əgər bir koloniyada kifayət qədər hüceyrə materialı yoxdursa, o, ilk növbədə maye mediasında və ya agar mediasında maili üzərində subkulturasiya edilməli, bundan sonra subkulturasiya edilərək müəyyinə üçün istifadə oluna bilər.

A.2 Qram boyanması (dəyişdirilmiş Xaker texnikası)

A.2.1 Ümumi müddəalar

Bakteriya hüceyrələrinin bu şəkildə boyanması bakteriyaların morfologiyasını təsvir etməyə və sınaq şəraitində onların kristal bənövşəyi bənövşəyi boyasını saxlaya bilib-bilməməsinə görə iki qrupa təsnif etməyə imkan verir. Bu bölünmə əsasən iki qrupun hüceyrə divarlarının quruluşundakı fərqlərdən qaynaqlanır və bu, iki qrup arasındakı digər əsas fərqlərlə əlaqələndirilir. Qram boyanmasının həyata keçirilməsinin bir neçə yolu var, lakin hamısı aşağıda verilmiş ardıcılığa əməl edilir.

A.2.2 Məhlullar

A.2.2.1 Ümumi

Satışda əl çatan məhlullar istifadə edilə bilər. Bu halda, istehsalçının təlimatlarına əməl edilir.

A.2.2.2 Kristal bənövşəyi məhlulu

A.2.2.2.1 Tərkibi

Kristal bənövşəyi	2,0 q
Etanol (95 %)	20 ml
Ammonium oksalat (C ₂ H ₈ N ₂ O ₄)	0,8 q
Su	80 ml

A.2.2.2.2 Hazırlanması

Kristal bənövşəyi etanolda və ammonium oksalat distilə suyunda həll edilir. Hər iki məhlul qarışdırılır və istifadədən əvvəl 24 saat saxlanılır.

A.2.2.3 Yod məhlulu

A.2.2.3.1 Tərkibi

Yod	1,0 q
Kalium yodad (KI)	2,0 q
Su	100ml

A.2.2.3.2 Hazırlanması

Kalium yodad 10 ml distilə suyunda həll edilir, yod hissə-hissə əlavə edilir. Həll olduqdan sonra 100 ml ölçü kolbasında ölçüyə qədər su ilə çətdirilir.

A.2.2.4 Safranin məhlulu

A.2.2.4.1 Tərkibi

Safranin O	0,25 q
Etanol (95 %)	10 ml
Su	100 ml

A.2.2.4.2 Hazırlanması

Safranin etanolda həll edilir və distilə suyu ilə qarışdırılır. 100 ml ölçü kolbasında ölçüyə qədər su ilə çətdirilir. Kristal bənövşəyi istifadə edildikdə məhlulun sabitliyi yoxlanılır.

Yoxlanılması üçün bir damcı kristal bənövşəyi məhlulu bir damcı yod məhlulu ilə şüşə slaydın üzərində qarışdırılır və kimyəvi reaksiya izlənilir. Əgər kristallaşma şüşənin üzərində görünürsə, kristal bənövşəyi məhlulundan istifadə edilmir.

A.2.2.5 Boyama texnikası

18 saatdan 24 saata qədər kulturadan hazırlanmış mikroskop slaydın üzərində bakterial plyonka sabitləndikdən (məsələn, alovla) sonra və ya bulyon bulanıq olduqda plyonka kristal bənövşəyi məhlul ilə örtülür (A.2.2.2-yə baxın). Reaksiya üçün 1 dəqiqə gözlənilir. Maili vəziyyətdə bir neçə saniyə ərzində su ilə yavaşca yuyulur. Slayd yod məhlulu ilə örtülür (A.2.2.3-ə baxın). Reaksiya üçün 1 dəqiqə gözlənilir. Maili vəziyyətdə bir neçə saniyə ərzində su ilə yavaşca yuyulur. Plyonka 30 s-dən çox olmayan bir müddət ərzində və daha çox bənövşəyi rəng çıxmayana qədər meyilli slaydın üzərində yavaşca və davamlı olaraq etanolla (95%) yuyulur. Etanolun aradan qaldırılması üçün meyilli vəziyyətdə slayd su ilə yavaşca yuyulur. Slayd 10 s safranin məhlulu ilə örtülür (A.2.2.4-ə baxın). Maili vəziyyətdə su ilə yavaşca yuyulur. Slayt qurudulur.

A.2.2.6 Nəticələrin təhlili

Slayd mikroskopun yüksək gərginli obyektivinin (5.13) altında yoxlanılır. Mavi və ya bənövşəyi görünən bakterial hüceyrələr qram-müsbət adlanır; tünd çəhrayıdan qırmızıya qədər olanlara qram-mənfi deyilir. Müəyyən bakteriya növlərinin təmiz kulturaları üçün eyni mikroskop sahəsində həm qram-müsbət, həm də qram-mənfi hüceyrələr əldə edilə bilər.

QEYD: Sıx yığılmış hüceyrələr qeyri xarakterik nəticə verə bilər.

A.3 Katalaza sınağı

A.3.1 Ümumi müddəalar

Hidrogen peroksidi (H_2O_2) suya və oksigenə parçalayan bu fermentin aşkarlanması bir bulyon kulturasından, agar kulturasından və ya agar mediasında bir tək koloniyadan istifadə etməklə həyata keçirilə bilər.

A.3.2 Bulyondan alınan kultura

1 ml kulturaya 0,5 ml 10 həcmli [3% (kütlə payına görə)] hidrogen peroksid məhlulu əlavə edilir. Oksigen qabarcıqlarının meydana gəlməsi (katalaza müsbət) və ya yoxluğu (katalaza mənfi) müşahidə edilir.

A.3.3 Agar mediasından alınan kultura

Kulturaya 1 ml-dən 2 ml-dək 10 həcmli [3% (kütlə payına görə)] hidrogen peroksid məhlulu əlavə edilir. Dərhal və 5 dəqiqə ərzində oksigen qabarcıqlarının meydana gəlməsi müşahidə edilir.

A.3.4 Koloniyadan alınan kultura

Mikroskop slaydına ayrıca iki damcı 10 həcmli hidrogen peroksid məhlulu tökülür. Steril şüşə və ya plastik çubuq (xüsusilə metal məftil olmayan) ilə koloniya götürülür və iki damcıdan birində yumşaq bir şəkildə emulsiya edilir. Dərhal və bir neçə dəqiqə ərzində (ən azı 1 dəqiqə) oksigen qabarcıqlarının əmələ gəlib-gəlmədiyini müşahidə edilir. Şübhə yarandıqda, damcıların hər biri örtük slaydı ilə örtülür və hər iki örtük slaydının altında qabarcıqların meydana gəlməsi müqayisə edilir. Müşahidə makroskopik və ya aşağı böyüdücü mikroskopdan istifadə etməklə aparıla bilər.

A.4 Oksidaza sınağı

A.4.1 Ümumi müddəalar

Oksidazanın aşkarlanması bu fermentin təsiri altında oksidləşmə zamanı birləşmənin rənginin dəyişməsi ilə həyata keçirilir.

A.4.2 Reagent**A.4.2.1 Tərkibi**

N,N,N',N'-Tetrametil-3-p-fenilendiamin dihidroklorid (C ₁₀ H ₁₆ N ₂ 2HCl)	1,0 q
Su	100 ml

A.4.2.2 Hazırlanması

Reagent soyuq suda həll edilir. Reagent istifadədən əvvəl hazırlanır. Satışda əl çatan disklər və ya çubuqlar istifadə edə bilər. Bu halda, istehsalçının təlimatlarına əməl edilir.

A.4.2.3 Texnika

Filtr kağızı reagentlə nəmləndirilir. Platin məftil və ya şüşə və ya plastik çubuq (nikel/xrom məftil yalnızca pozitiv nəticə verir) istifadə edərək agar mühitindən alınmış bakterial kultura nümunəsi götürülür və o nəmlənmiş filtr kağızına qoyulur.

A.4.2.4 Nəticələrin şərh

Oksidazanın olması halında, 5 və 10 saniyə arasında bir müddət ərzində bənövşəyi - açıq bənövşəyi rəng görünür. Rəng 10 saniyədən sonra dəyişməyibsə, sınaq mənfəi hesab olunur.

A.5 Eyniləşdirmə üçün biokimyəvi sınaqların istifadəsi

Eyniləşdirmə üçün hazırda mövcud olan biokimyəvi sınaqlarda istifadə edilə bilər. Bununla belə, bütün satışda olan sınaqlar eyni etibarlılıq səviyyəsini təqdim etmir. Buna görə də, istehsalçı və/və ya müstəqil təşkilat tərəfindən uyğunluğunu sübut edən hallar istisna olmaqla, onların performansını istifadə edilməzdən əvvəl qiymətləndirilməlidir.

ƏLAVƏ B
(Məlumat üçün)
ƏKMƏ VƏ SAYMA ÜÇÜN ƏSAS METODLAR

B.1 Dərin əkmə

Müayinə ediləcək mediya, Petri qabları, durulaşdırıcılar və durulaşdırma məhlulu əkmə planına uyğun miqdarlarda və sayda hazırlanır. Müayinə ediləcək durulaşdırma məhlulların müəyyən edilmiş həcmələri Petri qablarına (etiketli) paylanılır. 9.7-də göstərilən medianın həcmi hər qaba tökülür. Dərhal ərimiş media və əkmə diqqətlə qarışdırılır ki, medianın kütləsi daxilində mikroorqanizmlərin homogen paylanması əldə olunsun. Petri qabları sərin üfüqi səthə qoymaqla onların soyumağı və bərkiməsi gözlənilir (aqarın bərkimə müddəti 10 dəqiqədən çox olmamalıdır).

B.2 Səthi əkmə

Əkmə etiketli Petri qabının ortasına, agar kultura mediyasına (9.7-yə uyğun olaraq hazırlanmış) qoyulur. Steril şüşə və ya plastik çubuqdan istifadə edilərək o media səthinə bərabər və mümkün qədər tez yayılır və ya agarın səthində artıq maye görünməyə qədər qab çevrilir.

B.3 Membran filtrasiyası

Hər bir üsulda verilmiş təlimatlara uyğun olaraq hazırlanmış nümunənin uyğun miqdarı kiçik həcmdə müvafiq steril durulaşdırıcı ilə isladılmış filtrasiya aparatına köçürülür. Dərhal süzülür və müvafiq prosedura uyğun yuyulur. Petri qabında membran filtri agar medianın səthinə köçürülür.

ƏLAVƏ C
(Məlumat üçün)
SUSPENZIYANIN HAZIRLANMASI VƏ KALİBRLENMƏSİ

C.1 Etalon ştammların kulturası

Bakteriyanın əkməsi EN 12353^[5]-də göstərilədiyi kimi saxlanılan və hazırlanmış kulturalardan alınmış agar mediasında yetişdirilən üçüncü (ən azı ikinci) subkulturadan istifadə etmək nəticələrin təkrarlanabilirliyinin və təkrarlanmasının yaxşılaşdırması üçün tövsiyə olunur. *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* istifadə edilərkən, subkulturalar 18 saatdan 24 saata qədər fasilələrlə aktivləşir. *Candida albicans* istifadə edilərkən, 36 saatdan 48 saata qədər yetişdirilən birinci subkultura və ya ikinci subkultura istifadəyə uyğun gəlir.

C.2 Hüceyrə kulturaların hazırlanması

10 ml durulaşdırıcı götürülür və 5 q şüşə muncuqlar olan 100 ml steril kolbaya qoyulur. Agar mediasından yığılmış hüceyrələrin ilmələri durulaşdırıcıya köçürülür. Hüceyrələr durulaşdırıcıda bərabər paylanması üçün ilgə durulaşdırıcıya batırılıb onları çıxarmaq üçün kolbanın kənarına sürtülür. Kolba 2 dəqiqədən 3 dəqiqəyə qədər silkələnir (mümkün olduqda, mexaniki qarışdırıcıdan istifadə edilir). Suspenziyanın yuxarı hissəsi götürülür (şüşə muncuqlarla təmasdan qaçılır) və əldə edilmiş suspenziya steril konteynerə köçürülür.

C.3 Suspenziyanın kalibrasiyası

Suspenziyadakı hüceyrələrin sayı 1×10^8 cfu/ml -dən 3×10^8 cfu/ml -ə (*C. albicans* ilə, 1×10^7 cfu/ml -dən 3×10^7 cfu/ml -ə qədər) laboratoriyada əldə edilən kalibrasiya məlumatları əsasında və həlledicidən istifadə edilərək tənzimlənir. Məsələn, spektrofotometrə [(620 ± 20) nm dalğa uzunluğu] və birdəfəlik 10 mm yol uzunluğu olan küvetindən istifadə edilir. Suspenziyanın alikvot hissəsinin absorpsiyası ölçülür və lazım gəldikdə, udulma müəyyən edilmiş dəyərə çatdırmaq üçün məhlul durulaşdırılır. Ştammlara uyğun olaraq uyğun optik sıxlıq dəyərləri 0,150 ilə 0,460 arasında tapılır.

BİBLİOQRAFIYA

- [1] ISO 6887-1, Microbiology of food and animal feeding stuffs — Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination — Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions
- [2] ISO 7218, Microbiology of food and animal feeding stuffs — General requirements and guidance for microbiological examinations
- [3] ISO 11133, Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media
- [4] ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [5] EN 12353, Chemical disinfectants and antiseptics — Preservation of test organisms used for the determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal and fungicidal activity
- [6] CTFA, Microbiology Guidelines, pub. Cosmetic, Toiletry and Fragrance Assn., ISBN 1-88261-32-8, 2001
- [7] EP, Microbiological examination of non-sterile products (2.6.12 to 2.6.13). European Pharmacopoeia, Fourth Edition, 2002
- [8] FDA, Bacteriological Analytical Manual. U.S. Food and Drug Administration, Eighth Edition, 1995
- [9] J.P 14:2001, General tests — Microbial limit test, pub. Japanese Pharmacopoeia
- [10] JCIA, Microbial test methods for cosmetics, pub. Japanese Cosmetic Industry Association, 1997
- [11] USP 28:2005, Microbial limit test <61, pub. U.S. Pharmacopoeia

ICS 07.100.40 71.100.70

Açar sözlər: kosmetika, mikrobiologiya, mikobioloji müayinə

LAZIMFI



Rəsmi nəşr
“Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu”
publik hüquqi şəxs

AZS ISO 21148:2024
Kosmetika –
Mikrobiologiya-
Mikrobioloji müayinə üçün
əsas təlimatlar