МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 16446— 2012

КОМПЛЕМЕНТ СУХОЙ ДЛЯ РЕАКЦИИ СВЯЗЫВАНИЯ КОМПЛЕМЕНТА

Технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 3 декабря 2012 г. № 54-П)

За принятие 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
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 июня 2013 г. № 313-ст введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2014 года.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 16446–78

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

МКС 11.220

Поправка к ГОСТ 16446—2012 Комплемент сухой для реакции связывания комплемента. Технические условия

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункт 7.3	сухом	—

(ИУС № 2 2025 г.)

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

КОМПЛЕМЕНТ СУХОЙ ДЛЯ РЕАКЦИИ СВЯЗЫВАНИЯ КОМПЛЕМЕНТА

Технические условия

Dry complement for the complement fixation test.
Specification

Дата введения – 2014 – 07 – 01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на сухой комплемент для реакции связывания комплемента (далее – комплемент), представляющий собой сыворотку крови морских свинок, стабилизированную сернокислым магнием и высушенную методом лиофилизации.

Комплемент предназначен для применения в качестве компонента реакции связывания комплемента (далее – РСК) для диагностики болезней животных бактериальной и вирусной этиологии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.0.004—90 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения

ГОСТ 12.1.004—91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005—88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.008—76 Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.2.003—91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002—75 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.4.011—89 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

ГОСТ 17.2.3.02—78 Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями

ГОСТ 1770—74 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 3760—79 Реактивы. Аммиак водный. Технические условия

ГОСТ 3773—72 Реактивы. Аммоний хлористый. Технические условия

ГОСТ 4523—77 Магний сернокислый 7-водный. Технические условия

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 9142—90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 9293—74 Азот газообразный и жидкий. Технические условия

ГОСТ 9412—93 Марля медицинская. Технические условия

ГОСТ 10652—73 Реактивы. Соль динатриевая этилендиамин-N, N, N′, N′ – тетрауксусной кислоты 2–водная (трилон Б). Технические условия

ГОСТ 12303—80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 16445—2012 Сыворотка гемолитическая для реакции связывания комплемента. Технические условия

ГОСТ 18300—87 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

Издание официальное

ГОСТ 24061— 2012 Средства лекарственные лиофилизированные для ветеринарного применения. Методы определения массовой доли влаги

ГОСТ 25336—82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 28083— 2012 Средства лекарственные лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах

ГОСТ 29230—91 (ИСО 835-4–81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 4. Пипетки выдувные

П р и м е ч а н и е – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Технические требования

3.1 Комплемент должен соответствовать требованиям настоящего стандарта и производиться по технологическому регламенту.

Т а б л и ц а 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Сухая однородная пористая масса белого или розового цвета
Растворимость, мин	3,0 ± 0,5
Массовая доля сернокислого магния, %	5,0 ± 0,5
Массовая доля влаги, % не более	3,0
Наличие вакуума в ампулах	Должен быть вакуум
Активность (титр) в гемолитической системе в разведении 1 : 20, не менее	0,14
Гемолитические свойства	Не должен вызывать гемолиза эритроцитов барана в отсутствии гемолизина

3.2 Упаковывание, маркирование

3.2.1 Комплемент расфасовывают по 2 $см^3$ в стерильные пенициллиновые флаконы или ампулы и лиофилизируют. После этого ампулы запаивают под вакуумом, а флаконы заполняют азотом по ГОСТ 9293 или осушенным воздухом, закрывают резиновыми пробками и обжимают алюминиевыми колпачками.

3.2.2 Флаконы (ампулы) с комплементом упаковывают в картонные коробки по ГОСТ 12301 или картонные пачки по ГОСТ 12303 с разделительными перегородками или гнездами, обеспечивающими целостность флаконов (ампул). В каждую коробку (пачку) вкладывают инструкцию по применению.

3.2.3 Коробки или пачки с комплементом упаковывают в картонные ящики по ГОСТ 9142 или другие аналогичные. Масса ящиков – не более 15 кг. В каждый ящик вкладывают контрольный лист с указанием:

- наименования препарата;
- количества коробок (пачек) в ящике;
- номера серии комплемента;
- даты упаковки;
- фамилии или номера упаковщика.

3.2.4 На флакон (ампулу) наклеивают этикетку с указанием:

- наименования препарата;
- количества препарата в ампуле (флаконе), $см^3$;

- номера серии;
- срока годности;
- титра;
- надписи: «Для ветеринарного применения».

3.2.5 На коробки или пачки с комплементом (вторичная упаковка) наносят маркировку с указанием:

- наименования организации-производителя;
- наименования препарата;
- номера серии;
- даты выпуска;
- титра в гемолитической системе;
- количества флаконов (ампул) в коробке;
- количества доз по титру во флаконе (ампуле);
- количества разбавителя;
- срока годности;
- условий хранения;
- обозначения настоящего стандарта;
- надписи: «Для ветеринарного применения»;
- штрихового кода;
- номера регистрационного удостоверения;
- информации о подтверждении соответствия.

3.2.6 На транспортную тару наносят маркировку с указанием:

- наименования организации-производителя, ее адреса (в том числе страны);
- наименования препарата;
- количества коробок (пачек) с препаратом в ящике;
- массы брутто;
- номера серии;
- даты выпуска;
- срока годности;
- условий хранения и перевозки;

3.2.7 Транспортную маркировку наносят на противоположную сторону транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно» и «Ограничение температуры».

4 Требования безопасности и охраны окружающей среды

4.1 По биологической безопасности комплемент должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008.

4.2 В процессе производства комплемента должен осуществляться контроль за выполнением требований обеспечения пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

4.3 Производственный процесс должен быть организован в соответствии с требованиями ГОСТ 12.3.002, а производственное оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003.

4.4 Обучение персонала мерам безопасности должно быть организовано в соответствии с ГОСТ 12.0.004.

4.5 Средства защиты работающих – в соответствии с ГОСТ 12.4.011.

4.6 Воздух рабочей зоны – в соответствии с ГОСТ 12.1.005.

4.7 Контроль за выбросами во внешнюю среду – в соответствии с ГОСТ 17.2.3.02.

4.8 Утилизация комплемента с истекшим сроком годности, серий, не выдержавших контрольных испытаний, а также флаконов и ампул, оставшихся после испытаний и использования, не требует специальных мер безопасности.

5 Правила приемки

5.1 Каждая серия комплемента должна быть принята (проверена) отделом, отвечающим за контроль качества готовой продукции организации - производителя.

5.2 Серией комплемента считают определенное количество препарата, полученного за один технологический цикл, одновременно представленного на контроль и оформленного одним документом о качестве.

5.3 В документе о качестве указывают:
- наименование организации-производителя;
- наименование препарата;
- номер серии;
- дату изготовления (месяц и год);
- объем серии;
- результаты испытания по показателям качества;
- срок годности (месяц и год);
- условия хранения;
- обозначение стандарта;
- номер и дату выдачи документа о качестве;
- заключение и подпись лица, выдавшего документ о качестве.

5.4 Для контроля качества комплемента от каждой серии методом случайного отбора отбирают выборку в количестве 40 флаконов (ампул).

20 флаконов (ампул) с комплементом используют для проведения испытания по показателям качества, указанным в таблице 1, а 20 — направляют в архив отдела, отвечающего за контроль качества. Образцы комплемента в архиве хранят в течение срока, на шесть месяцев превышающего срок годности.

5.5 Архивные образцы маркируют надписью «Архив», опечатывают и снабжают документом установленной формы с указанием:
- наименования препарата;
- номера серии;
- даты выпуска (месяца и года);
- даты отбора проб;
- объема серии;
- количества отобранных образцов;
- должности и подписи лица отобравшего пробы;
- срока годности (месяца и года);
- обозначения настоящего стандарта;
- срока хранения проб в архиве.

5.6 При неудовлетворительных результатах испытаний хотя бы по одному из показателей по нему проводят повторные испытания на удвоенном количестве образцов комплемента, взятых от той же серии, и на удвоенном количестве материалов. Результаты повторных испытаний считают окончательными и распространяют на всю серию.

В случае неудовлетворительных результатов повторной проверки, серию комплемента считают не соответствующей требованиям настоящего стандарта и бракуют.

6 Методы испытаний

6.1 Определение внешнего вида

6.1.1 Для определения внешнего вида все флаконы (ампулы) с комплементом просматривают визуально. Одновременно проверяют целостность флаконов и ампул.

6.1.2 По внешнему виду комплемент должен представлять собой сухую однородную пористую массу белого или розового цвета. На флаконах и ампулах не должно быть трещин. Изменение консистенции не допускается.

6.2 Определение растворимости

6.2.1 Для определения растворимости препарата во флакон (ампулу) с комплементом при помощи пипетки или дозатора вносят физиологический раствор или дистиллированную воду в количестве, указанном на флаконе (ампуле).

6.2.2 После встряхивания препарат должен полностью раствориться в течение (3,0 ± 0,5) мин и представлять собой прозрачную жидкость светло-розового цвета без посторонней примеси и механических включений. Возможна легкая опалесценция.

6.3 Определение массовой доли сернокислого магния

6.3.1 Оборудование и реактивы

Колбы мерные вместимостью 100, 250 и 1000 $см^3$ по ГОСТ 1774.

Колбы плоскодонные вместимостью 200 $см^3$ по ГОСТ 25336.

Стаканы лабораторные по ГОСТ 25336.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Аммиак водный по ГОСТ 3760.

Аммоний хлористый по ГОСТ 3773.

Аммиачный буферный раствор.

Трилон Б по ГОСТ 10652 молярной концентрации 0,05 моль/дм^3 (0,1 н раствор).

Хромовые индикаторы: кислотный хромовый темно-синий или хромовый черный специальный.

Фиксанал $MgSO_4 \cdot 7\ H_2O$ молярной концентрации 0,05 моль/дм^3 (0,1 н раствор) или $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ по ГОСТ 4523.

Спирт этиловый по ГОСТ 18300.

6.3.2 Подготовка к испытанию

6.3.2.1 Приготовление аммиачного буферного раствора

Взвешивают пробу хлористого аммония массой 2 г с точностью до второго десятичного знака, растворяют в дистиллированной воде, добавляют 10 см^3 25 %-ного водного раствора аммиака и доводят объем дистиллированной водой до 100 см^3.

6.3.2.2 Приготовление растворов хромовых индикаторов

0,5 г индикатора растворяют в 20 см^3 аммиачного буферного раствора по 6.3.2.1 и доводят до 100 см^3 95 %-ным этиловым спиртом.

6.3.2.3 Приготовление раствора трилона Б молярной концентрации 0,05 моль/дм^3

Пробу трилона Б массой 18,6 г растворяют в дистиллированной воде, доводят объем до 1 дм^3, перемешивают и фильтруют, если раствор получился мутным.

6.3.2.4 Установка титра трилона Б

Готовят раствор соли магния молярной концентрации 0,05 моль/дм^3: растворяют содержимое фиксанала или пробу $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ массой 1,2325 г в 1 дм^3 дистиллированной воды. В колбу вместимостью 200 см^3 вносят 100 см^3 раствора сернокислого магния молярной концентрации 0,05 моль/дм^3, 5 см^3 аммиачного буферного раствора, пять – семь капель индикатора, затем смесь медленно титруют при интенсивном перемешивании раствором трилона Б молярной концентрации 0,05 моль/дм^3 до отчетливого изменения окраски раствора.

Поправочный коэффициент к титру трилона Б $K_{тр}$ вычисляют по формуле

$$K_{тр} = \frac{10 \cdot K_{Mg}}{V}, \qquad (1)$$

где K_{Mg} – поправочный коэффициент к титру раствора $MgSO_4$ молярной концентрации 0,05 моль/дм^3;

V – количество раствора трилона Б молярной концентрации 0,05 моль/дм^3, израсходованное на титрование 100 см^3 раствора $MgSO_4$ молярной концентрации 0,05 моль/дм^3, см^3.

6.3.3 Проведение испытания

Комплемент из пяти флаконов (ампул) растворяют в дистиллированной воде, переносят в мерную колбу вместимостью 250 см^3 и доводят объем до метки. Затем берут 50 см^3 раствора, добавляют к нему 5 см^3 аммиачного буферного раствора, пять – шесть капель раствора хромового индикатора и титруют при энергичном перемешиванию раствором трилона Б молярной концентрации 0,05 моль/дм^3 до изменения окраски раствора.

6.3.4 Обработка результатов

Массовую долю сульфата магния в комплементе X, %, вычисляют по формуле

$$X = \frac{V_1 \cdot K_{тр} \cdot 0{,}01232 \cdot 100}{2}, \qquad (2)$$

где V_1 – количество раствора трилона Б концентрацией 0,05 моль/дм^3, израсходованное на титрование пробы, см^3;

$K_{тр}$ – поправочный коэффициент к титру раствора трилона Б молярной концентрацией 0,05 моль/дм^3;

0,01232 – количество $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, соответствующее 1 см^3 раствора трилона Б молярной концентрации 0,05 моль/дм^3, г;

100 – пересчет в %;

2 – количество комплемента во флаконе (ампуле), см^3.

6.4 Определение массовой доли влаги

Массовую долю влаги определяют по ГОСТ 24061.
Массовая доля влаги в препарате должна быть не более 3 %.

6.5 Определение вакуума в ампулах

Наличие вакуума в ампулах определяют по ГОСТ 28083.
В ампулах с препаратом должен быть вакуум.

6.6 Определение гемолитических свойств и активности (титра) комплемента

Активность комплемента определяют по полному (100 %-ному) гемолизу эритроцитов в гемолитической системе.

Титром комплемента считают наименьшее его количество (наибольшее разведение), при котором в течение 10 мин при температуре 37 °С – 38 °С наступает полный гемолиз 0,2 $см^3$ 2,5 %-ной взвеси эритроцитов барана в присутствии 0,2 $см^3$ гемолитической сыворотки и 0,6 $см^3$ физиологического раствора.

Гемолитические свойства комплемента характеризуется полным отсутствием гемолиза эритроцитов барана в пробирке без гемолитической сыворотки.

6.6.1 Оборудование и реактивы

Для проведения испытания применяют:
- центрифугу;
- баню водяную;
- штативы для пробирок;
- пробирки стеклянные по ГОСТ 25336;
- флаконы вместимостью 250 $см^3$;
- колбы стеклянные вместимостью 50, 100 $см^3$ по ГОСТ 1770;
- бусы стеклянные или металлические;
- воронки стеклянные по ГОСТ 25336;
- иглы для взятия крови;
- пипетки мерные вместимостью 1, 2, 5 и 10 $см^3$ по ГОСТ 29230;
- микропипетки вместимостью 0,2 $см^3$;
- дозаторы
- физиологический раствор хлористого натрия pH 6,8—7,2;
- марлю медицинскую по ГОСТ 9412;
- сыворотку гемолитическую по ГОСТ 16445.

6.6.2 Подготовка к испытанию

6.6.2.1 Приготовление 2,5 %-ной взвеси эритроцитов барана

Кровь у барана берут с утра до кормления из яремной вены во флакон со стеклянными (керамическими) бусами и интенсивно перемешивают круговыми движениями флакона в процессе взятия и в течение 7 мин после. Затем фильтруют через марлю, отмывают физиологическим раствором путем центрифугирования при 2500 об/мин по 10 мин до полного обесцвечивания промывной жидкости, но не более четырех раз. Из осадка эритроцитов готовят 2,5 %-ную взвесь на физиологическом растворе.

Для приготовления гемолитической системы смешивают в равных объемах 2,5 %-ную взвесь эритроцитов барана в физиологическом растворе и рабочее разведение гемолитической сыворотки в удвоенном титре (например, при титре 1 : 1000 берут 2 : 1000, то есть для приготовления 50 $см^3$ рабочего разведения гемолитической сыворотки 0,1 $см^3$ препарата из ампулы разводят в 49,9 $см^3$ физиологического раствора). Затем отбирают в отдельные пробирки по 1 $см^3$ 2,5 %-ной взвеси эритроцитов барана и рабочего разведения гемолитической сыворотки для контроля. Оставшиеся 49 $см^3$ рабочего разведения гемолитической сыворотки добавляют при постоянном помешивании к 49 $см^3$ взвеси эритроцитов. Эритроциты барана сенсибилизируют антителами гемолитической сыворотки путем выдерживания гемолитической системы в водяной бане при температуре (37 ± 1) °С в течение 20 мин при трехкратном периодическом перемешивании, и после остывания до комнатной температуры используют для титрования активности комплемента.

6.6.3 Проведение испытания

В три флакона (ампулы) с комплементом вносят физиологический раствор в объеме, указанном на флаконе (ампуле), и помещают в холодильник. После растворения содержимого ампулы

(флаконы) слегка встряхивают, комплемент сливают в одну емкость, перемешивают и непосредственно перед титрованием готовят разведение 1 : 20.

Комплемент в разведении 1 : 20 микропипеткой вместимостью 0,2 см^3 или дозатором вносят в ряд пробирок в дозах от 0,02 до 0,2 см^3 с шагом 0,02 см^3 (0,02; 0,04; 0,06 см^3 и т. д.). Затем в пробирки вносят физиологический раствор до 0,2 см^3 общего объема жидкости (0,018; 0,016; 0,014 см^3 и т. д.). После этого в каждую пробирку вносят по 0,4 см^3 физиологического раствора и по 0,4 см^3 гемолитической системы.

Одновременно в штатив устанавливают три пробирки для контроля. В первую пробирку вносят: 0,2 см^3 комплемента в разведении 1 : 20, 0,2 см^3 2,5 %-ной взвеси эритроцитов барана и 0,6 см^3 физиологического раствора; во вторую пробирку — 0,2 см^3 2,5 %-ной взвеси эритроцитов барана, 0,2 см^3 гемолитической сыворотки в удвоенном титре и 0,6 см^3 физиологического раствора; в третью пробирку — 0,2 см^3 2,5 %-ной взвеси эритроцитов барана и 0,8 см^3 физиологического раствора. Первая пробирка служит для контроля гемолитических свойств комплемента, вторая — для контроля гемолитической сыворотки, а третья — для установления резистентности эритроцитов барана.

Штатив с пробирками встряхивают и помещают в водяную баню при температуре 37 °С – 38 °С на 10 мин. Схема титрования комплемента в гемолитической системе представлена в таблице 2.

Т а б л и ц а 2 – Схема титрования комплемента в гемолитической системе

Компоненты	Номера пробирок. Дозы компонентов (см^3)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Комплемент в разведении 1 : 20	0,02	0,04	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Физиологический раствор	0,58	0,56	0,54	0,52	0,50	0,48	0,46	0,44	0,42	0,4
Гемолитическая система	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Водяная баня 37 °С – 38 °С – 10 мин										
Примерный результат	ЧГ	ЧГ	ЧГ	ЧГ	ПГ	ПГ	ПГ	ПГ	ПГ	ПГ
П р и м е ч а н и я 1 ЧГ – частичный гемолиз; ПГ – полный гемолиз. 2 Штатив с пробирками извлекают из бани и немедленно проводят учет реакций в проходящем свете.										

6.6.4 Обработка результатов

Количество доз комплемента *К* во флаконе (ампуле) в зависимости от установленного титра рассчитывают по формуле

$$K = \frac{a \cdot 20}{\text{титр}}, \qquad (3)$$

где *а* – количество физиологического раствора, необходимое для растворения содержимого одного флакона (ампулы), см^3;

20 – кратность разведения исходного раствора комплемента при титровании.

Пример — При а = 2 см^3 и титре 0,10 количество доз комплемента во флаконе (ампуле) равно:

$$K = \frac{2 \cdot 20}{0,10} = 400 \text{ доз}$$

Комплемент считают активным при титре не ниже 0,14 при отсутствии гемолиза эритроцитов в контрольных пробирках.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Комплемент транспортируют всеми видами крытого транспорта.

7.2 Допускается транспортирование комплемента при температуре не выше 20 °С, при этом срок транспортирования не должен превышать 5 сут.

7.3 Комплемент хранят в чистом сухом темном помещении в упаковке производителя при температуре от 2 °С до 8 °С в пределах срока годности.

7.4 Срок годности комплемента — три года с даты выпуска. Датой изготовления считают дату окончания лиофилизации комплемента. Датой выпуска комплемента считают дату подписания документа о качестве.

УДК 612.398.12: 619. 006.354 МКС 11.220

Ключевые слова: комплемент сухой для реакции связывания комплемента, технические требования, требования безопасности и охраны окружающей среды, правила приемки, методы испытаний, транспортирование и хранение

Подписано в печать 01.04.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,4. Тираж 35 экз. Зак. 702.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

МКС 11.220

Поправка к ГОСТ 16446—2012 Комплемент сухой для реакции связывания комплемента. Технические условия

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункт 7.3	сухом	—

(ИУС № 2 2025 г.)

gost.e-ecolog.ru