МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

**ГОСТ
17405—
2016**

Средства лекарственные для ветеринарного применения

АНТИГЕН САПНОЙ ДЛЯ РЕАКЦИИ СВЯЗЫВАНИЯ КОМПЛЕМЕНТА

Технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в 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 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ») и Федеральным казенным предприятием «Курская биофабрика»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 27 июля 2016 г. № 89-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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 сентября 2016 г. № 1062-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 17405—2016 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2018 г.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 17405—81

*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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Требования безопасности 2
4 Технические требования 2
5 Правила приемки 4
6 Методы испытаний 5
7 Транспортирование и хранение 8

Поправка к ГОСТ 17405—2016 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Антиген сапной для реакции связывания комплемента. Технические условия

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Туркмения	ТМ	Главгосслужба «Туркменстандартлары»

(ИУС № 6 2022 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

Средства лекарственные для ветеринарного применения

АНТИГЕН САПНОЙ ДЛЯ РЕАКЦИИ СВЯЗЫВАНИЯ КОМПЛЕМЕНТА

Технические условия

Medicine remedies for veterinary use. Glanders antigen for use in the complement fixation test. Specifications

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на сапной антиген для реакции связывания комплемента (далее — антиген), предназначенный для диагностики сапа у животных.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные 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—2014 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 4233—77 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ ISO 7218—2015 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям

ГОСТ 9142—2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 12301—2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие 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

Издание официальное

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

ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ 17404—81 Сыворотка сапная для реакции связывания комплемента. Технические условия

ГОСТ 17768—90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

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

ГОСТ 28085—2013 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Метод бактериологического контроля стерильности

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

ГОСТ 31929—2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

Примечание — 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 ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. 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 Требования безопасности

3.1 По биологической безопасности производство должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008.

3.2 Требования к обучению персонала безопасности труда и пожарной безопасности — по ГОСТ 12.0.004 и ГОСТ 12.1.004.

3.3 Средства защиты работающих — по ГОСТ 12.4.011, воздух рабочей зоны должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005.

3.4 Производственное оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003, производственные процессы — ГОСТ 12.3.002.

3.5 Утилизация антигена с истекшим сроком годности и серий, не выдержавших контрольных испытаний, а также ампул, оставшихся после испытаний по показателям качества, и архивных образцов после истечения срока хранения не требует специальных мер безопасности.

4 Технические требования

4.1 Антиген представляет собой экстракт убитых сапных бактерий, выращенных на мясопептонном глицериновом агаре.

4.2 Антиген должен соответствовать требованиям настоящего стандарта и производиться в соответствии с технологическим регламентом производства, утвержденным организацией-производителем в порядке, действующем на территории государства, принявшего стандарт.

4.3 По показателям качества антиген должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид, цвет	Прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета без осадка
Наличие посторонней примеси, трещин ампул (флаконов)	Не допускается
Стерильность	Должен быть стерильным
Активность (титр) при разведении контрольной сапной сыворотки 1:80	От 1:100 до 1:200

Окончание таблицы 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Специфичность	Должен быть специфичным
Антикомплементарные свойства	Должны отсутствовать
Гемолитические свойства	Должны отсутствовать

4.4 Упаковка

4.4.1 Антиген расфасовывают по 1 см^3 в ампулы или флаконы из нейтрального стекла. Флаконы укупоривают резиновыми пробками и обкатывают алюминиевыми колпачками, а ампулы запаивают.

Погрешность фасования составляет:

- для одной ампулы, флакона — ± 8 %;
- для десяти ампул, флаконов — ± 2,5 %.

4.4.2 Ампулы и флаконы с антигеном упаковывают в картонные коробки по ГОСТ 12301 или картонные пачки по ГОСТ 12303 с разделительными перегородками или гнездами, обеспечивающими целостность ампул. В каждую коробку (пачку) вкладывают инструкцию по применению. Допускаются другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность антигена.

4.4.3 Коробки и пачки с антигеном упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или другие аналогичные ящики. Масса брутто ящиков не должна превышать 15 кг. Свободное пространство в ящиках должно быть заполнено прокладками из гофрированного картона, которые должны обеспечивать сохранность антигена. В каждый ящик вкладывают пять экземпляров инструкции по применению и упаковочный лист с указанием:

- наименования организации-производителя;
- наименования лекарственного препарата;
- числа коробок (пачек) в ящике;
- номера серии;
- даты упаковки;
- фамилии или номера упаковщика.

Примечание — Допускается не вкладывать упаковочный лист в транспортную упаковку.

4.5 Маркировка

4.5.1 Ампулы (флаконы) маркируют несмываемой краской по стеклу или наклеивают этикетки с указанием:

- наименования организации-производителя, ее адреса и товарного знака;
- наименования лекарственного препарата;
- номера серии;
- даты выпуска (месяца и года);
- срока годности (надписи: «Годен до»);
- объема лекарственного препарата в ампуле (флаконе), см^3;
- числа доз в ампуле (флаконе);
- надписи: «Для ветеринарного применения».

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

4.5.2 На каждую коробку (пачку) с антигеном наносят маркировку с указанием:

- наименования, адреса, телефона и товарного знака организации-производителя;
- наименования лекарственного препарата;
- номера серии;
- даты выпуска (месяца и года);
- срока годности (надписи: «Годен до»);
- способа применения;
- объема лекарственного препарата в ампуле (флаконе), см^3;
- числа доз в ампуле (флаконе);
- числа ампул (флаконов) в коробке (пачке);
- условий отпуска;
- условий хранения;

- надписи: «Для ветеринарного применения»;
- штрихового кода;
- информации о подтверждении соответствия;
- обозначения настоящего стандарта.

4.5.3 На каждый ящик (транспортная упаковка) наносят транспортную маркировку по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Пределы температуры», «Верх».

4.5.4 Маркировка ящика, характеризующая упакованную продукцию, должна содержать следующие данные:

- наименование и адрес (с указанием страны) организации-производителя;
- товарный знак организации-производителя;
- наименование лекарственного препарата;
- номер серии;
- дату выпуска;
- число коробок (пачек) в ящике;
- срок годности (надпись: «Годен до»);
- условия хранения и транспортирования;
- массу брутто;
- надпись: «Для ветеринарного применения».

4.5.5 Совмещение транспортной маркировки и маркировки, характеризующей упакованную продукцию, на одной стороне транспортной упаковки не допускается.

5 Правила приемки

5.1 Каждая серия антигена должна быть принята (проверена) в организации-производителе отделом, отвечающим за контроль качества готовой продукции в соответствии с ГОСТ 31929.

5.2 Серией антигена считают определенное количество препарата, произведенного за один технологический цикл и оформленного одним документом о качестве.

5.3 В документе о качестве указывают:

- наименование и адрес организации-производителя, товарный знак;
- наименование лекарственного препарата;
- номер серии;
- объем серии (в единицах объема или штуках);
- дату производства (месяц, год);
- результаты испытаний по показателям качества;
- срок годности (надпись: «Годен до»);
- обозначение настоящего стандарта;
- номер документа о качестве и дату его выдачи;
- подпись уполномоченного лица организации-производителя, выдавшего документ о качестве.

5.4 Для контроля качества антигена от каждой серии методом случайного отбора в соответствии с ГОСТ 31929 отбирают выборку в количестве 40 ампул: 20 ампул используют для проведения испытаний по показателям качества, указанным в таблице 1, а 20 ампул направляют в архив отдела, отвечающего за проведение контроля качества готовой продукции. Пробы направляют в архив после получения положительных результатов испытаний по показателям качества и хранят в течение срока годности.

5.5 Архивные пробы маркируют надписью «Архив» и снабжают документом с указанием:

- наименования организации-производителя;
- наименования лекарственного препарата;
- номера серии;
- даты выпуска (месяца и года);
- даты отбора проб;
- объема серии (в единицах объема или штуках);
- числа отобранных проб;
- должности и подписи лица, отобравшего пробы;
- срока годности (месяца и года);
- обозначения настоящего стандарта.

5.6 При неудовлетворительных результатах испытания хотя бы по одному из показателей проводят повторные испытания по этому показателю на удвоенном количестве проб антигена, взятых от той же серии, и на удвоенном количестве материалов. Результаты повторного испытания считают окончательными и распространяют на всю серию.

5.7 В случае неудовлетворительных результатов повторных испытаний, серию антигена считают не соответствующей требованиям настоящего стандарта, ее бракуют и утилизируют по 3.5.

6 Методы испытаний

6.1 Условия выполнения испытаний

6.1.1 Общие требования к помещениям – по ГОСТ ISO 7218.

6.1.2 Требования к персоналу – по ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

6.2 Аппаратура, средства измерений, реактивы, посуда и материалы

Холодильник бытовой.

Баня водяная с терморегулятором.

Центрифуга со скоростью вращения ротора 3000 об/мин.

Термостат электрический с терморегулятором, обеспечивающий поддержание температуры нагрева от 20 °С до 55 °С по ГОСТ ISO 7218.

pH-метр, обеспечивающий измерение с точностью до ± 0,05 ед. pH, разрешением 0,01 ед. pH, оснащенный ручным или автоматическим определителем температуры.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

0,9 %-ный раствор натрия хлорида изотонический, pH (7,0 ± 0,2) ед. pH (физиологический раствор).

Сыворотка сапная для реакции связывания комплемента по ГОСТ 17404.

Комплемент сухой для реакции связывания комплемента по ГОСТ 16446.

Сыворотка гемолитическая для реакции связывания комплемента по ГОСТ 16445.

Эритроциты барана.

Сыворотка сапная контрольная (положительная сыворотка с установленным значением активности лиофилизированная).

Сыворотка лошадей негативная (не содержащая антител к возбудителю сапа).

Антиген сапной контрольный (сапной антиген с установленным значением активности).

Пробирки стеклянные по ГОСТ 25336.

Микропипетки вместимостью от 0,2 до 1,0 $см^3$.

Пипетки стеклянные мерные вместимостью 1, 5 и 10 $см^3$ по ГОСТ 29230.

Пипетки пастеровские.

Штатив для пробирок.

Натрий хлористый по ГОСТ 4233.

Допускается применение других средств измерений с метрологическими характеристиками, а также реактивов, посуды и материалов по качеству не ниже вышеуказанных.

6.3 Определение внешнего вида

6.3.1 Для определения внешнего вида все ампулы (флаконы) с антигеном встряхивают и просматривают визуально в проходящем свете. Одновременно проверяют целостность ампул (флаконов) и правильность маркировки.

6.4 Определение стерильности

Стерильность антигена определяют по ГОСТ 28085.

6.5 Определение активности (титра), специфичности, отсутствия антикомплементарных и гемолитических свойств

6.5.1 Титром антигена является его наибольшее разведение, вызывающее полную задержку гемолиза эритроцитов с наибольшим количеством разведений сапной сыворотки.

6.5.2 Подготовка к испытанию

6.5.2.1 Приготовление 0,9 %-ного изотонического раствора хлорида натрия

9 г хлорида натрия по ГОСТ 4233 растворяют в 1 дм^3 дистиллированной воды или воды для инъекций. Раствор фильтруют, разливают в стеклянные флаконы по 250 см^3 и стерилизуют при температуре от 110 °С до 120 °С в течение 15—20 мин или текучим паром при температуре 100 °С в течение 30 мин. Раствор хранят при температуре от 2 °С до 8 °С в течение года.

6.5.2.2 Приготовление разведений антигена

Готовят разведения испытуемого антигена в 0,9 %-ном изотоническом растворе хлорида натрия в соотношении: 1:50, 1:100, 1:200, 1:300, 1:400 и контрольного антигена в соотношении 1:100.

6.5.2.3 Приготовление разведений контрольной сапной сыворотки и негативной сыворотки

Готовят разведения контрольной сапной сыворотки в 0,9 %-ном изотоническом растворе хлорида натрия в соотношении: 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 и негативной сыворотки в соотношении 1:5. Готовые разведения инактивируют в водяной бане при температуре от 58 °С до 59 °С в течение 30 мин.

6.5.2.4 Приготовление эритроцитов барана

Эритроциты барана (являющиеся антигеном в гемолитической системе) отмывают от других форменных элементов крови 0,9 %-ным изотоническим раствором хлорида натрия, приготовленного по 6.5.2.1 путем 3—4-кратного центрифугирования при скорости вращения ротора 2500—3000 об/мин до полного обесцвечивания промывной жидкости, но не более четырех раз. Из осадка эритроцитов готовят 2,5 %-ную взвесь в 0,9 %-ном изотоническом растворе хлорида натрия.

6.5.2.5 Определение титра гемолитической сыворотки

Гемолитическую сыворотку по ГОСТ 16445 титруют в разведениях: 1:500, 1:750, 1:1000, 1:1250, 1:1500, 1:1750 и 1:2000 по схеме, приведенной в таблице 2.

Таблица 2 — Схема титрования гемолитической сыворотки

Компонент	Разведение гемолитической сыворотки						
	1:500	1:750	1:1000	1:1250	1:1500	1:1750	1:2000
Гемолитическая сыворотка	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Комплемент в разведении 1:20	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Эритроциты барана (2,5 %-ная взвесь)	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
0,9 %-ный изотонический раствор хлорида натрия	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Водяная баня 10 мин при 37 °С — 38 °С							
Результат (пример)	ПГ	ПГ	ПГ	ПГ	ПГ	ЧГ	ЧГ
Примечание — ПГ−полный гемолиз; ЧГ−частичный гемолиз.							

Разведения гемолитической сыворотки готовят из исходного 1:100 (0,1 см^3 гемолитической сыворотки смешивают с 9,9 см^3 изотонического раствора хлорида натрия) по схеме, приведенной в таблице 3.

Таблица 3

Основное разведение гемолитической сыворотки 1:100, см^3	0,9 %-ный изотонический раствор хлорида натрия, см^3	Разведение
0,2	0,8	1:500
0,2	1,3	1:750
0,2	1,8	1:1000
0,2	2,3	1:1250
0,2	2,8	1:1500
0,2	3,3	1:1750
0,2	3,8	1:2000

Титром сыворотки считают наименьшее ее количество (наибольшее разведение), необходимое для полного гемолиза в течение 10 мин 0,2 см^3 2,5 %-ной взвеси эритроцитов барана в присутствии

0,2 см^3 комплемента, разведенного в соотношении 1:20. В приведенной таблице 2 титр гемолитической сыворотки равен 1:1500.

Рабочий титр гемолитической сыворотки для реакции связывания комплемента (РСК) составляет удвоенное значение титра. Так если титр гемолитической сыворотки равен 1:1500, то рабочий титр будет 1:750.

6.5.2.6 Титрование комплемента

Комплемент титруют в гемолитической системе. Титром считают его наименьшее количество, необходимое для полного гемолиза 0,5 см^3 2,5 %-ной взвеси эритроцитов барана при установленной по 6.5.2.5 дозе гемолитической сыворотки в течение 10 мин в водяной бане при температуре 37 °С — 38 °С. Рабочим титром комплемента считают его количество на два интервала больше титра (например, при титре 0,19 рабочий титр будет 0,25).

Количество неразведенного комплемента X, необходимое для постановки реакции связывания комплемента (РСК), рассчитывают по формуле

$$X = \frac{РТ \cdot П}{20}, \quad (1)$$

где РТ — рабочий титр комплемента;

П — число пробирок в опыте;

20 — разведение комплемента при титровании.

Для постановки РСК рассчитанное количество комплемента разбавляют в 0,9 %-ном изотоническом растворе хлорида натрия до объема:

$$V_{комплемента} = П \cdot 0,5, \quad (2)$$

где 0,5 — объем комплемента в рабочем титре в одной пробирке, см^3.

6.5.3 Проведение испытания

Для проведения испытания применяют реакцию связывания комплемента (РСК). РСК ставят в общем объеме 2,5 см^3. Каждого ингредиента берут по 0,5 см^3 в установленном рабочем титре.

Разведения антигена, сывороток и комплемента разливают в указанной последовательности в пробирки и одновременно ставят контрольные пробирки в соответствии с таблицей 4. В контрольные пробирки вместо недостающих компонентов вносят 0,9 %-ный изотонический раствор хлорида натрия по 0,5 см^3.

Таблица 4 — Схема и результаты постановки РСК (пример)

Разведение сывороток		Разведение антигена					Контроль		
		1:50	1:100	1:200	1:300	1:400	Контрольная серия антигена 1:100	Без антигена	Без антигена и комплемента
Негативная сыворотка	1:5	100	100	100	100	100	100	100	0
Контрольная сапная сыворотка	1:10	0	0	0	0	0	0	100	0
	1:20	10	0	0	0	20	0	100	0
	1:40	20	0	0	10	40	0	100	0
	1:80	40	0	0	30	90	0	100	0
	1:160	60	40	30	60	100	30	100	0
Контроль	Без сыворотки	100	100	100	100	100	100	100	0
	Без сыворотки и комплемента	0	0	0	0	0	0	0	0
Примечание — В настоящей таблице приведены примеры значения степени задержки гемолиза эритроцитов в процентах.									

Штативы с пробирками встряхивают и выдерживают 20 мин в водяной бане при температуре (37 ± 1) °С. Затем во все пробирки вносят гемолитическую систему по 1 см^3 и снова помещают в водяную баню на 20 мин. Реакцию учитывают визуально через 16—18 ч после выдерживания при температуре от 4 °С до 12 °С.

Реакцию оценивают по степени гемолиза эритроцитов по шкале гемолиза. Для составления шкалы гемолиза из реакции отбирают 5 пробирок с полным гемолизом эритроцитов (100 %) и их содержимое сливают вместе. Затем составляют шкалу гемолиза по таблице 5.

Таблица 5 — Схема составления шкалы гемолиза

Номер пробирки	Объем компонента, $см^3$		% гемолиза
	Гемолизированные эритроциты	0,9 %-ный изотонический раствор хлорида натрия	
1	0,0	2,0	0
2	0,2	1,8	10
3	0,4	1,6	20
4	0,6	1,4	30
5	0,8	1,2	40
6	1,0	1,0	50
7	1,2	0,8	60
8	1,4	0,6	70
9	1,6	0,4	80
10	1,8	0,2	90
11	2,0	0,0	100

Титром антигена считают наибольшее его разведение, при котором наблюдается полная задержка гемолиза эритроцитов при разведении контрольной сыворотки не менее чем 1:80.

Титр антигена должен быть 1:100 — 1:200.

6.5.4 Обработка результатов

Антиген считают специфичным, не обладающим антикомплементарными и гемолитическими свойствами, если в контрольных пробирках с негативной сывороткой и без контрольной сапной сыворотки эритроциты полностью гемолизируются (100 % гемолиза), а в контрольных пробах без контрольной сапной сыворотки и комплемента наступает полная задержка гемолиза эритроцитов (отсутствие гемолиза).

7 Транспортирование и хранение

7.1 Антиген транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.2 Допускается транспортировать антиген при более высокой температуре, но не более 25 °С, при этом срок транспортирования должен быть не более 10 суток.

7.3 Антиген хранят при температуре от 2 °С до 8 °С в пределах срока годности.

7.4 Срок годности антигена — два года с даты выпуска. Датой выпуска считают дату подписания документа о качестве.

УДК 619:616.98:006.354 МКС 11.220

Ключевые слова: сапной антиген, реакция связывания комплемента, гемолитическая сыворотка, активность (титр), специфичность, антикомплементарные свойства, гемолитические свойства

Редактор *А.Э. Попова*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 08.09.2016. Подписано в печать 13.09.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,65. Тираж 34 экз. Зак. 2147.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

МКС 11.220

Изменение № 1 ГОСТ 17405—2016 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Антиген сапной для реакции связывания комплемента. Технические условия

Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 156-П от 22.11.2022)

Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС № 16541

За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств: AM, BY, KG, KZ, RU, UZ [коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

Дату введения в действие настоящего изменения устанавливают указанные национальные органы по стандартизации*

Титульный лист, первая страница. Наименование стандарта. Исключить слова: «Средства лекарственные для ветеринарного применения».

Раздел 2 . Исключить ссылки на ГОСТ 12301—2006; ГОСТ 12303—80;

заменить ссылки: датированные на недатированные;

ГОСТ 6709 дополнить знаком сноски: «[1]»;

дополнить сноской [1]:

«_____

[1] В Российской Федерации действует ГОСТ Р 58144—2018»;

заменить ссылку: «ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2009» на «ГОСТ ISO/IEC 17025»;

ГОСТ 28085. Заменить слова: «Метод бактериологического контроля» на «Методы контроля»;

дополнить ссылкой: «ГОСТ 33781 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия»;

примечание изложить в новой редакции:

«Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (gost.e-ecolog.ru по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку».

Пункт 4.4.2. Заменить слова: «в картонные коробки по ГОСТ 12301 или картонные пачки по ГОСТ 12303» на «в картонные коробки или картонные пачки по ГОСТ 33781».

Пункт 5.3. Первое перечисление. Исключить слова: «товарный знак».

Пункт 6.1.2. Заменить ссылку: «ГОСТ ИСО/МЭК 17025» на «ГОСТ ISO/IEC 17025».

Подпункт 6.5.2.6. Первый абзац. Заменить значения: «0,5 $см^3$» на «0,4 $см^3$»; «0,19» на «0,1»; «0,25» на «0,14»;

формула (1). Экспликация. Третью строку изложить в новой редакции: «20 — исходное разведение комплемента при титровании 1:20»;

формулу (2) изложить в новой редакции: «$V_{комплемента}$= П·0,2,

где 0,2 — объем комплемента в рабочем титре в одной пробирке, $см^3$».

Пункт 6.5.3. Первый абзац. Заменить значения: «2,5 $см^3$» на «1,0 $см^3$»; «0,5 $см^3$» на «0,2 $см^3$»;

второй абзац. Заменить слова: «0,9 %-ный изотонический раствор хлорида натрия по 0,5 $см^3$» на «по 0,2 $см^3$ 0,9 %-ного раствора хлорида натрия изотонического»;

третий абзац. Заменить значение: «по 1 $см^3$» на «по 0,4 $см^3$».

(ИУС № 4 2023 г.)

* Дата введения в действие на территории Российской Федерации — 2023—01—01.

МКС 11.220

Изменение № 1 ГОСТ 17405—2016 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Антиген сапной для реакции связывания комплемента. Технические условия

Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 156-П от 22.11.2022)

Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС № 16541

За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств: AM, BY, KG, KZ, RU, UZ [коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

Дату введения в действие настоящего изменения устанавливают указанные национальные органы по стандартизации*

Титульный лист, первая страница. Наименование стандарта. Исключить слова: «Средства лекарственные для ветеринарного применения».

Раздел 2 . Исключить ссылки на ГОСТ 12301—2006; ГОСТ 12303—80;

заменить ссылки: датированные на недатированные;

ГОСТ 6709 дополнить знаком сноски: «[1]»;

дополнить сноской [1]:

«_____

[1] В Российской Федерации действует ГОСТ Р 58144—2018»;

заменить ссылку: «ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2009» на «ГОСТ ISO/IEC 17025»;

ГОСТ 28085. Заменить слова: «Метод бактериологического контроля» на «Методы контроля»;

дополнить ссылкой: «ГОСТ 33781 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия»;

примечание изложить в новой редакции:

«Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (gost.e-ecolog.ru по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку».

Пункт 4.4.2. Заменить слова: «в картонные коробки по ГОСТ 12301 или картонные пачки по ГОСТ 12303» на «в картонные коробки или картонные пачки по ГОСТ 33781».

Пункт 5.3. Первое перечисление. Исключить слова: «товарный знак».

Пункт 6.1.2. Заменить ссылку: «ГОСТ ИСО/МЭК 17025» на «ГОСТ ISO/IEC 17025».

Подпункт 6.5.2.6. Первый абзац. Заменить значения: «0,5 $см^3$» на «0,4 $см^3$»; «0,19» на «0,1»; «0,25» на «0,14»;

формула (1). Экспликация. Третью строку изложить в новой редакции: «20 — исходное разведение комплемента при титровании 1:20»;

формулу (2) изложить в новой редакции: «$V_{комплемента}$= П·0,2,

где 0,2 — объем комплемента в рабочем титре в одной пробирке, $см^3$».

Пункт 6.5.3. Первый абзац. Заменить значения: «2,5 $см^3$» на «1,0 $см^3$»; «0,5 $см^3$» на «0,2 $см^3$»;

второй абзац. Заменить слова: «0,9 %-ный изотонический раствор хлорида натрия по 0,5 $см^3$» на «по 0,2 $см^3$ 0,9 %-ного раствора хлорида натрия изотонического»;

третий абзац. Заменить значение: «по 1 $см^3$» на «по 0,4 $см^3$».

(ИУС № 4 2023 г.)

* Дата введения в действие на территории Российской Федерации — 2023—01—01.

Поправка к ГОСТ 17405—2016 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Антиген сапной для реакции связывания комплемента. Технические условия

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Туркмения	ТМ	Главгосслужба «Туркменстандартлары»

(ИУС № 6 2022 г.)

gost.e-ecolog.ru