МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 34285— 2017

ПРОДУКТЫ ПИЩЕВЫЕ, ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЕ СЫРЬЕ

Метод обнаружения химиотерапевтических лекарственных средств для ветеринарного применения с помощью иммуноферментного анализа с хемилюминесцентной детекцией с использованием технологии биочипов

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

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»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 25 сентября 2017 г. № 103-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
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 ноября 2017 г. № 1739-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 34285—2017 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2019 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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, 2017

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

Поправка к ГОСТ 34285—2017 Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод обнаружения химиотерапевтических лекарственных средств для ветеринарного применения с помощью иммуноферментного анализа с хемилюминесцентной детекцией с использованием технологии биочипов

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункт 7.1, первое перечисление	максимальной нагрузкой не более 150 г и	—

(ИУС № 1 2020 г.)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРОДУКТЫ ПИЩЕВЫЕ, ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЕ СЫРЬЕ

Метод обнаружения химиотерапевтических лекарственных средств для ветеринарного применения с помощью иммуноферментного анализа с хемилюминесцентной детекцией с использованием технологии биочипов

Food products, food raw materials. Method for the detection of chemotherapeutic drugs by the hemiluminescence immunoenzymatic assay with the use of biochip technology

Дата введения — 2019—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на пищевые продукты и продовольственное сырье: мясо (все виды животных), в том числе мясо птицы, молоко, мед и устанавливает иммуноферментный метод с хемилюминесцентной детекцией с использованием биочипов для одновременного обнаружения:

- сульфадиазина, сульфадиметоксина, сульфахиноксалина, сульфаметазина, сульфаметоксазола, сульфатиазола, сульфисоксазола, сульфапиридина, сульфамеразина, сульфамонометоксина, сульфаметоксипиридазина, сульфахлорпиридазина, сульфадоксина, дапсона, триметоприма;
- хинолонов (норфлоксацина, ципрофлоксацина, данофлоксацина, дифлоксацина, эноксацина, энрофлоксацина, марбофлоксацина, офлоксацина, орбифлоксацина, пипемидовой кислоты, сарафлоксацина, оксолиновой кислоты, флероксацина, левофлоксацина, надифлоксацина, пазуфлоксацина, пефлоксацина), цефтиофура, тиамфеникола, стрептомицина, тилозина, тетрациклинов (тетрациклина, 4-эпитетрациклина, ролитетрациклина, 4-эпиокситетрациклина, окситетрациклина, хлортетрациклина, демеклоциклина, доксициклина, 4-эпихлортетрациклина, метациклина);
- метаболитов фуразолидона (АОЗ), фуралтадона (АМОЗ), нитрофурантоина (АГД) и фурацилина (СЕМ);
- спирамицина, апрамицина, бацитрацина, неомицина, тобрамицина, тилозина В, спектиномицина, амикацина, линкозамидов (линкомицина, клиндамицина, пирлимицина), эритромицина, стрептомицина и виргинамицина;
- нитроимидазолов и хлорамфеникола;
- цефалексина, цефуроксима, антибиотиков бета-лактамного типа (ампициллина, амоксициллина, клоксациллина, диклоксациллина, оксациллина, пенициллина G, пенициллина V, цефоперазона, цефкинома, цефапирина, цефалониума);
- бензимидазолов (альбендазола, фенбендазола, оксибендазола, мебендазола, флюбендазола, парбендазола), аминобензимидазолов (альбендазол-2-амино сульфона, аминофлюбендазола, аминомебендазола), левамизола, авермектинов (ивермектина, абамектина, дорамектина, эриномектина, эмамектина бензоата), тиабендазола и 5-гидрокси-тиабендазола суммарно, моксидектина, триклабендазола.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

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

Издание официальное

ГОСТ 12.1.007—76 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.019—79 Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты*

ГОСТ OIML R 76-1—2011 Государственная система обеспечения единства измерений. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

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

ГОСТ 2652—78 Калия бихромат технический. Технические условия

ГОСТ 3118—77 Реактивы. Кислота соляная. Технические условия

ГОСТ 4204—77 Реактивы. Кислота серная. Технические условия

ГОСТ 4233—77 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия

ГОСТ 4328—77 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия

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

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 7269—2015 Мясо. Методы отбора образцов и органолептические методы определения свежести

ГОСТ 12026—76 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия

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

ГОСТ 26809.1—2014 Молоко и молочная продукция. Правила приемки, методы отбора и подготовка проб к анализу. Часть 1. Молоко, молочные, молочные составные и молокосодержащие продукты

ГОСТ 31467—2012 Мясо птицы, субпродукты и полуфабрикаты из мяса птицы. Методы отбора проб и подготовка их к испытаниям

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 Термины, определения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **тест-система:** Набор (комплект) специально подобранных реагентов (реактивов) и составных частей, предназначенный для определения одного или нескольких конкретных веществ.

3.2 **вспомогательный раствор:** Раствор, приготовляемый заблаговременно и необходимый для приготовления других типов растворов.

3.3 **рабочий раствор:** Раствор одного или нескольких реактивов, приготовляемый непосредственно перед использованием и необходимый для выполнения процедуры анализа.

4 Сущность метода

4.1 Иммуноферментный анализ с хемилюминесцентной детекцией (ИФА-Х) с использованием технологии биочипов основан на одновременном измерении концентраций указанных в разделе 1 химиотерапевтических лекарственных средств для ветеринарного применения (далее по тексту — химиотерапевтических лекарственных средств) в растворах экстрактов анализируемых проб с помощью прямого твердофазного ИФА—Х.

4.2 Сущность метода основана на конкуренции химиотерапевтических лекарственных средств, адсорбированных на дискретных участках биочипов, и химиотерапевтических лекарственных средств, присутствующих в градуировочных растворах или растворах проб, за активные центры связывания антител (АТ), меченных пероксидазой хрена. В ходе иммуноспецифической реакции образуются комплексы АТ-химиотерапевтические лекарственные средства. Комплекс антиген-антитела (АГ—АТ), ко-

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 12.1.019—2009.

торый не связан с поверхностью биочипа, удаляют на стадии промывки. После добавления раствора субстрата регистрируют значение интенсивности люминесценции, характеризующее степень взаимодействия АТ с АГ.

Измеренная величина обратно пропорциональна массовой концентрации определяемых химиотерапевтических лекарственных средств в растворе.

5 Пределы обнаружения химиотерапевтических лекарственных средств

Пределы обнаружения химиотерапевтических лекарственных средств представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ тест-системы	Определяемый компонент	Предел обнаружения, мкг/кг		
		мед	молоко	мясо
№ 1	Сульфадиазин	5,0	0,5	3,0
	Сульфадиметоксин	5,0	0,6	6,5
	Сульфахиноксалин	5,0	0,5	2,0
	Сульфаметазин	5,0	2,5	3,2
	Сульфаметоксазол	1,6	0,5	1,6
	Сульфатиазол	5,0	0,5	2,0
	Сульфисоксазол	5,0	0,5	2,0
	Сульфапиридин	8,0	0,5	3,2
	Сульфамеразин	5,0	0,5	2,0
	Сульфамонометоксин	20,0	2,0	10,0
	Сульфаметоксипиридазин	5,0	0,5	2,0
	Сульфахлорпиридазин	5,0	0,5	2,0
	Дапсон	3,5	0,5	3,5
	Сульфадоксин	5,0	0,5	3,2
	Триметоприм	9,0	0,5	3,0
№ 2	Хинолоны	3,0	1,0	5,0
	Цефтиофур	2,0	1,5	4,6
	Тиамфеникол	1,0	0,5	1,3
	Стрептомицин	5,0	2,0	14,0
	Тилозин	1,0	2,5	0,9
	Тетрациклины	5,0	1,0	4,8
№ 3	АОЗ	0,30	—	0,06
	АМОЗ	0,08	—	0,08
	АГД	0,08	—	0,08
	СЕМ	0,50	—	0,40
№ 4	Спирамицин	2,0	—	—
	Алрамицин	2,0	—	—
	Бацитрацин	1,2	—	—
	Неомицин	1,0	—	—
	Тобрамицин	4,0	—	—
	Тилозин В	1,0	—	—
	Спектиномицин	2,6	—	—
	Амикацин	6,0	—	—
	Линкозамиды	8,0	—	—
	Эритромицин	2,5	—	—
	Стрептомицин	4,0	—	—
	Виргинамицин	2,0	—	—
№ 5	Нитроимидазолы	0,9	—	—
	Хлорамфеникол	0,1	—	—
№ 6	Цефалексин	—	0,30	—
	Антибиотики бета-лактамного типа	—	0,75	—
	Цефуроксим	—	1,25	—

Окончание таблицы 1

№ тест-системы	Определяемый компонент	Предел обнаружения, мкг/кг		
		мед	молоко	мясо
№ 7	Бензимидазолы	—	1,00	1,00
	Аминобензимидазолы	—	0,30	0,15
	Левамизол	—	2,00	6,50
	Авермектины	—	0,75	0,75
	Тиабендазол	—	0,50	1,20
	Моксидектин	—	1,60	1,60
	Триклабендазол	—	0,60	0,80

6 Требования безопасности и условия выполнения измерений

6.1 При выполнении измерений необходимо соблюдать требования техники безопасности при работе с химическими реактивами по ГОСТ 12.1.007.

6.2 Помещения, в которых проводится анализ и подготовка проб, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией, и соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004 и электробезопасности по ГОСТ 12.1.019.

6.3 К выполнению измерений допускаются специалисты, имеющие высшее или среднее специальное образование, прошедшие соответствующий инструктаж, владеющие техникой ИФА-Х и изучившие инструкции по применению тест-системы и инструкции по эксплуатации используемых приборов.

6.4 При выполнении измерений соблюдают следующие условия.

- температура окружающего воздуха ..... от 15 °С до 27 °С;
- относительная влажность воздуха ..... от 20 % до 80 %.

7 Средства измерений, вспомогательное оборудование, материалы, посуда и реактивы

7.1 При выполнении измерений применяют следующие средства измерений, вспомогательное оборудование, материалы и посуду:

- весы неавтоматического действия высокого класса точности по ГОСТ OIML R 76-1 с максимальной нагрузкой не более 150 г и пределами допускаемой абсолютной погрешности ± 0,01 г;
- весы утвержденного типа, поверенные в установленном порядке с пределами допускаемой абсолютной погрешности не более ± 0,02 мг;
- анализатор полуавтоматический иммунохимический*, включающий в себя:
  - а) компьютер с установленным программным обеспечением для управления и обработки результатов измерений;
  - б) камеру с зарядовой связью для регистрации хемилюминесценции;
  - в) держатель кассеты;
  - г) термошейкер;
  - д) сканер баркода;
- pH-метр любой марки, позволяющий проводить измерения в диапазоне от 3 до 10 ед. pH с погрешностью не более ± 0,05 ед. pH;
- баню водяную с терморегулятором, позволяющим поддерживать температуру от 30 °С до 100 °С, с отклонением от заданной температуры не более ± 5 °С;
- измельчитель-гомогенизатор лабораторный;
- испаритель роторный любого типа или устройство для испарения экстрактов, с термостатируемым нагревательным модулем, поддерживающим температуру от 25 °С до 200 °С, с системой отдувки растворителей инертным газом;
- систему получения деионизированной воды высокой чистоты;
- камеру лабораторную морозильную с рабочим диапазоном температур от минус 15 °С до минус 25 °С;
- холодильник бытовой с рабочим диапазоном температур от 2 °С до 8 °С;

* Например, *Evidence Investigator* (*Randox Laboratories Ltd.* Великобритания). Данная информация не является рекламой указанного оборудования и приведена для удобства пользователей данного стандарта.

- центрифугу лабораторную рефрижераторную со скоростью вращения не менее 4750 об/мин и диапазоном температур от 4 °С до 25 °С, с адаптерами для пробирок вместимостью 15 $см^3$;
- шейкер вертикального вращения 360° в одной плоскости с адаптером для пробирок и диапазоном скорости от 20 до 100 об/мин;
- шейкер вортексного типа, со вставкой для одной пробирки и диапазоном скорости от 150 до 2500 об/мин;
- шкаф сушильный любого типа, обеспечивающий поддержание температуры (95 ± 5) °С;
- бумагу фильтровальную лабораторную по ГОСТ 12026;
- пипетки многоканальные переменной вместимости 0,03—0,3 $см^3$ с допустимой относительной погрешностью дозирования по метанолу и ацетонитрилу не более ± 1,0 %;
- пипетки одноканальные переменной вместимости 0,005—0,05; 0,1—1,0; 0,5—5,0; 5,0—10,0 $см^3$ с допустимой относительной погрешностью дозирования по метанолу и ацетонитрилу не более ± 1 %;
- посуду из полимерного материала с навинчиваемой крышкой;
- колбы 1-10(100,250,1000)-2 по ГОСТ 1770;
- колбы со шлифом Кн-1-250(1000)-29/32 ТС по ГОСТ 25336;
- пробирки стеклянные типа П 1-16-150 ХС по ГОСТ 25336;
- пробирки полипропиленовые вместимостью 15 и 50 $см^3$ с завинчивающимися крышками;
- пробирки микроцентрифужные вместимостью 1,5 $см^3$;
- цилиндры 1-50(100,500)-1 по ГОСТ 1770.

7.2 При выполнении измерений применяют следующие реактивы:
- воду дистиллированную по ГОСТ 6709;
- калия бихромат по ГОСТ 2652;
- кислоту серную по ГОСТ 4204;
- кислоту соляную по ГОСТ 3118 х. ч.;
- натрия гидроокись по ГОСТ 4328, х. ч.;
- калия гидрофосфат, х. ч.,
- натрия хлорид по ГОСТ 4233, х. ч.;
- магний сернокислый 7-водный по ГОСТ 4523, х. ч.;
- ацетонитрил для ВЭЖХ-МС с массовой долей основного вещества не менее 99,9 %;
- 4-нитробензальдегид, с содержанием основного вещества не менее 99 %;
- диметилсульфоксид, с содержанием основного вещества не менее 99,8 %;
- н-гексан с содержанием основного вещества не менее 98 %, х. ч.;
- этилацетат с содержанием основного вещества не менее 98 %, х. ч.;
- метанол для ВЭЖХ-МС с массовой долей основного вещества не менее 99,9 %;
- воду деионизированную для ВЭЖХ, полученную с использованием системы производства ультрачистой воды из дистиллированной воды по ГОСТ 6709;
- тест-системы для проведения иммуноферментного анализа с хемилюминесцентной детекцией с использованием биочипов (см. приложение А):

а) № 1 для одновременного обнаружения сульфадиазина, сульфадиметоксина, сульфахиноксалина, сульфаметазина, сульфаметоксазола, сульфатиазола, сульфисоксазола, сульфапиридина, сульфамеразина, сульфамонометоксина, сульфаметоксипиридазина, сульфахлорпиридазина, дапсона, сульфадоксина, триметоприма;

б) № 2 для одновременного обнаружения хинолонов (норфлоксацина, ципрофлоксацина, данофлоксацина, дифлоксацина, эноксацина, энрофлоксацина, марбофлоксацина, офлоксацина, орбифлоксацина, пипимидовой кислоты, сарафлоксацина, оксолиновой кислоты, флероксацина, левофлоксацина, надифлоксацина, пазуфлоксацина, пефлоксацина), цефтиофура, тиамфеникола, стрептомицина, тилозина, тетрациклинов (тетрациклина, 4-эпитетрациклина, ролитетрациклина, 4-эпиокситетрациклина, окситетрациклина, хлортетрациклина, демеклоциклина, доксициклина, 4-эпихлортетрациклина, метациклина);

в) № 3 для одновременного обнаружения метаболитов фуразолидона (АОЗ), фуралтадона (АМОЗ), нитрофурантоина (АГД) и фурацилина (СЕМ);

г) № 4 для одновременного обнаружения спирамицина, апрамицина, бацитрацина, неомицина, тобрамицина, тилозина В, спектиномицина, амикацина, линкозамидов (линкомицина, клиндамицина, пирлимицина), эритромицина, стрептомицина и виргинамицина;

д) № 5 для одновременного обнаружения нитроимидазолов и хлорамфеникола;

е) № 6 для одновременного обнаружения цефалексина, цефуроксима и антибиотиков бета-лактамного типа (ампициллина, амоксициллина, клоксациллина, диклоксациллина, оксациллина, пенициллина G, пенициллина V, цефоперазона, цефкинома, цефапирина, цефалониума);

ж) № 7 для одновременного обнаружения бензимидазолов (альбендазола, фенбендазола, оксибендазола, мебендазола, флюбендазола, парбендазола), аминобензимидазолов (альбендазол-2-амино сульфона, аминофлюбендазола, аминомебендазола), левамизола, авермектинов (ивермектина, абамектина, дорамектина, эриномектина, эмамектина бензоата), тиабендазола и 5-гидрокси-тиабендазола суммарно, моксидектина и триклабендазола;

- набор реагентов для подготовки проб молока, в составе: лиофилизированный молочный буфер (3 флакона по 10 см^3) и буфер для разведения (3 флакона по 13 см^3).

8 Подготовка к проведению анализа

8.1 Подготовка оборудования

8.1.1 При подготовке к проведению анализа лабораторную стеклянную посуду моют смесью водного раствора бихромата калия с концентрированной серной кислотой, многократно промывают водопроводной водой, ополаскивают дистиллированной водой и высушивают в сушильном шкафу.

8.1.2 Подготовку и проверку полуавтоматического иммунохимического анализатора и pH-метра проводят в соответствии с руководством по эксплуатации приборов.

8.2 Приготовление растворов

8.2.1 Приготовление хромовой смеси

В колбе со шлифом вместимостью 250 см^3 растворяют 5,0 г бихромата калия в 50 см^3 дистиллированной воды, затем добавляют 100 см^3 концентрированной серной кислоты.

Раствор хранят в колбе со шлифом в вытяжном шкафу при комнатной температуре не более 1 мес. Если раствор приобретает зеленый оттенок, его готовят заново.

8.2.2 Приготовление рабочего раствора буфера для промывки чипов

В мерную колбу вместимостью 1000 см^3 вносят 32 см^3 концентрата промывочного буфера (см. приложение А) и доводят объем раствора деионизированной водой до метки на колбе, перемешивают.

Раствор хранят в колбе со шлифом при температуре от 2 °С до 8 °С — не более 1 мес.

8.2.3 Приготовление рабочих растворов ферментного конъюгата (ФК) для тест-систем № 1—7

Расчет реагентов приведен для 54 определений, включая анализ градуировочных растворов.

8.2.3.1 Приготовление рабочего раствора ФК для тест-системы № 1

Для приготовления рабочего раствора ФК в стеклянную пробирку вносят 2,940 см^3 буфера для разведения ФК (см. приложение А) и 0,06 см^3 концентрированного раствора ФК из тест-системы № 1 (см. приложение А), пробирку закрывают пробкой и перемешивают на орбитальном шейкере в течение 15 мин.

Используют свежеприготовленный раствор.

8.2.3.2 Приготовление рабочего раствора ФК для тест-системы № 2

К содержимому флакона с лиофилизированным концентрированным ФК из тест-системы № 2 (приложение А) добавляют 1 см^3 буфера для разведения ФК (приложение А). Перемешивают на орбитальном шейкере в течение 15 мин.

Срок хранения раствора при температуре минус 20 °С — не более 3 недель.

Для приготовления рабочего раствора ФК в стеклянную пробирку вносят 5,4 см^3 буфера для разведения ФК (см. приложение А) и 0,6 см^3 концентрированного раствора ФК, пробирку закрывают пробкой и перемешивают на орбитальном шейкере в течение 15 мин.

Используют свежеприготовленный раствор.

8.2.3.3 Приготовление рабочего раствора ФК для тест-системы № 3

К содержимому флакона с лиофилизированным концентрированным ФК из тест-системы № 3 (см. приложение А), вносят 1 см^3 буфера для разведения ФК (см. приложение А). Перемешивают на орбитальном шейкере в течение 30 мин.

Срок хранения раствора при температуре минус 20 °С — не более 2 недель или 48 ч при температуре от 2 °С до 8 °С.

Для приготовления рабочего раствора ФК в стеклянную пробирку вносят 2,88 см^3 буфера для разведения ФК (см. приложение А) и 0,12 см^3 концентрированного раствора ФК, пробирку закрывают пробкой и перемешивают на орбитальном шейкере в течение 15 мин.

Используют свежеприготовленный раствор.

8.2.3.4 Приготовление рабочего раствора ФК для тест-системы № 4

К содержимому флакона с лиофилизированным концентрированным ФК из тест-системы № 4 (см. приложение А), вносят 1 $см^3$ рабочего раствора буфера для промывки чипов (см. 8.2.2). Перемешивают на орбитальном шейкере в течение 30 мин.

Срок хранения раствора при температуре минус 20 °С — не более 2 недель или 48 ч при температуре от 2 °С до 8 °С.

Для приготовления рабочего раствора ФК в стеклянную пробирку вносят 5,940 $см^3$ рабочего раствора буфера для промывки чипов (см. 8.2.2) и 0,06 $см^3$ концентрированного раствора ФК, пробирку закрывают пробкой и перемешивают на орбитальном шейкере в течение 15 мин.

Используют свежеприготовленный раствор.

8.2.3.5 Приготовление рабочего раствора ФК для тест-системы № 5

Для приготовления рабочего раствора ФК в стеклянную пробирку вносят 5,940 $см^3$ буфера для разведения ФК (см. приложение А) и 0,06 $см^3$ концентрированного раствора ФК из тест-системы № 5 (см. приложение А), пробирку закрывают пробкой и перемешивают на орбитальном шейкере в течение 15 мин.

Используют свежеприготовленный раствор

8.2.3.6 Приготовление рабочего раствора ФК для тест-системы № 6

К содержимому флакона с лиофилизированным концентрированным ФК из тест-системы № 6 (см. приложение А), вносят 1 $см^3$ буфера для разведения ФК (см. приложение А). Перемешивают на орбитальном шейкере в течение 30 мин.

Срок хранения раствора при температуре минус 20 °С — не более 2 недель или 48 ч при температуре от 2 °С до 8 °С.

Для приготовления рабочего раствора ФК в стеклянную пробирку вносят 5,4 $см^3$ буфера для разведения ФК (см. приложение А) и 0,6 $см^3$ концентрированного раствора ФК, пробирку закрывают пробкой и перемешивают на орбитальном шейкере в течение 15 мин.

Используют свежеприготовленный раствор.

8.2.3.7 Приготовление рабочего раствора ФК для тест-системы № 7

Для приготовления промежуточного раствора ФК в стеклянную пробирку вносят 0,45 $см^3$ буфера для разведения ФК (см. приложение А) и 0,05 $см^3$ концентрированного раствора ФК из тест-системы № 7 (см. приложение А), пробирку закрывают пробкой и перемешивают на шейкере в течение 10 с.

Используют свежеприготовленный раствор.

Для приготовления рабочего раствора ФК в новую стеклянную пробирку вносят 5,94 $см^3$ буфера для разведения ФК (см. приложение А) и 0,06 $см^3$ промежуточного раствора ФК.

Используют свежеприготовленный раствор.

8.2.4 Приготовление раствора соляной кислоты молярной концентрации 1 моль/$дм^3$

В мерную колбу вместимостью 1000 $см^3$, содержащую 500 $см^3$ дистиллированной воды, вносят 85 $см^3$ концентрированной соляной кислоты, доводят дистиллированной водой объем в колбе до метки, закрывают пробкой и тщательно перемешивают.

Срок хранения раствора в вытяжном шкафу при комнатной температуре — не более 1 мес.

8.2.5 Приготовление раствора гидроокиси натрия молярной концентрации 1 моль/$дм^3$

В мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ вносят 0,4 г гидроокиси натрия, растворяют в небольшом количестве дистиллированной воды, перемешивают и доводят до метки дистиллированной водой.

Срок хранения раствора в плотно закрытой посуде из полимерных материалов в вытяжном шкафу при комнатной температуре — не более 1 мес.

8.2.6 Приготовление раствора гидрофосфата калия молярной концентрации 0,04 моль/$дм^3$

В мерную колбу вместимостью 1000 $см^3$ вносят 6,8 г гидрофосфата калия, растворяют в небольшом количестве дистиллированной воды, перемешивают и доводят объем раствора дистиллированной водой до метки на колбе. Измеряют pH и доводят его значение раствором соляной кислоты (см. 8.2.4) до (8,00 ± 0,05) ед. pH.

Переливают раствор в стакан вместимостью 1000 $см^3$, опускают в него электрод и регистрируют показания pH-метра. Приливают раствор соляной кислоты (см. 8.2.4) до тех пор, пока значение полученного раствора не будет (8,00 ± 0,05) ед. pH.

Срок хранения раствора при комнатной температуре — не более 2 мес.

8.2.7 Приготовление раствора гидрофосфата калия молярной концентрацией 0,1 моль/$дм^3$

В мерную колбу вместимостью 1000 $см^3$ вносят 17,4 г гидрофосфата калия, растворяют в небольшом количестве дистиллированной воды, перемешивают и доводят дистиллированной водой до метки на колбе.

Срок хранения раствора при комнатной температуре — не более 2 мес.

8.2.8 Приготовление раствора 4-нитробензальдегида молярной концентрацией 0,01 моль/дм^3

В мерную колбу вместимостью 10 см^3 вносят 15,1 мг 4-нитробензальдегида и доводят диметилсульфоксидом до метки на колбе.

Используют свежеприготовленный раствор.

8.2.9 Приготовление молочного буфера

Во флакон с лиофилизированным молочным буфером вносят 10 см^3 буфера для разведения из набора реагентов для подготовки проб молока. Перемешивают на орбитальном шейкере в течение 30 мин.

Используют свежеприготовленный раствор.

8.2.10 Приготовление раствора субстрата

В стеклянную пробирку вносят 7 см^3 раствора перекиси водорода из тест-систем № 1—7 (см. приложение А), добавляют 7 см^3 раствора люминола из тест-систем №1—7 (см. приложение А). Тщательно перемешивают на шейкере вортексного типа в течение 10 с.

Срок хранения раствора при комнатной температуре — не более 4 ч.

Расчет реагентов тест систем приведен для 54 определений, включая анализ градуировочных растворов.

8.2.11 Приготовление градуировочных растворов

8.2.11.1 Приготовление градуировочных растворов ($К_1$—$К_9$) для тест-системы № 2

В девять флаконов с лиофилизированными градуировочными растворами (см. приложение А) вносят по 1 см^3 деионизированной воды (при анализе молока и мяса) или раствора № 6 (при анализе меда) из тест-системы № 2 (см. приложение А). Перемешивают на орбитальном шейкере в течение 30 мин (избегают образования пены).

Срок хранения растворов при температуре от 2 °С до 8 °С — не более 8 ч.

8.2.11.2 Приготовление градуировочных растворов ($К_1$—$К_9$) для тест-системы № 3

В девять флаконов с лиофилизированными градуировочными растворами (см. приложение А) вносят по 1 см^3 деионизированной воды. Перемешивают на орбитальном шейкере в течение 30 мин (избегают образования пены).

Срок хранения растворов при температуре от 2 °С до 8 °С — не более 28 сут.

8.2.11.3 Приготовление градуировочных растворов ($К_1$—$К_9$) для тест-системы № 4

В девять флаконов с лиофилизированными градуировочными растворами (см. приложение А) вносят по 1 см^3 раствора № 5 из тест-системы № 4 (см. приложение А). Перемешивают на орбитальном шейкере в течение 30 мин (избегают образования пены).

Срок хранения растворов при температуре от 2 °С до 8 °С — не более 8 ч.

8.2.11.4 Приготовление градуировочных растворов ($К_1$—$К_9$) для тест-системы № 5

В девять флаконов с лиофилизированными градуировочными растворами (см. приложение А) вносят по 1 см^3 деионизированной воды. Перемешивают на орбитальном шейкере в течение 30 мин (избегают образования пены).

Срок хранения растворов при температуре от 2 °С до 8 °С — не более 3 сут.

8.2.11.5 Приготовление градуировочных растворов ($К_1$—$К_9$) для тест-системы № 6

В девять флаконов с лиофилизированными градуировочными растворами (см. приложение А) вносят по 1 см^3 деионизированной воды. Перемешивают на орбитальном шейкере в течение 30 мин (избегают образования пены).

Срок хранения растворов при температуре от 2 °С до 8 °С — не более 4 ч.

8.3 Отбор проб

8.3.1 Отбор проб мяса — по ГОСТ 7269.

8.3.2 Отбор проб мяса птицы — по ГОСТ 31467.

8.3.3 Отбор проб молока — по ГОСТ 26809.1.

8.3.4 Отбор проб меда — по нормативным документам, действующим на территории государства, принявшего стандарт.

8.3.5 До начала анализа пробы, отобранные по 8.3.1—8.3.3, хранят при температуре от 2 °С до 8 °С. При отсутствии возможности анализа проб отобранных по 8.3.1—8.3.2 в течение 2 сут, их замораживают и хранят при температуре минус 24 °С до проведения анализа.

8.4 Подготовка проб

8.4.1 Подготовка проб меда

8.4.1.1 Подготовка проб меда при проведении анализа с помощью тест-системы № 1 и тест-системы № 2

Подготовку проб меда проводят в соответствии с рисунком 1.

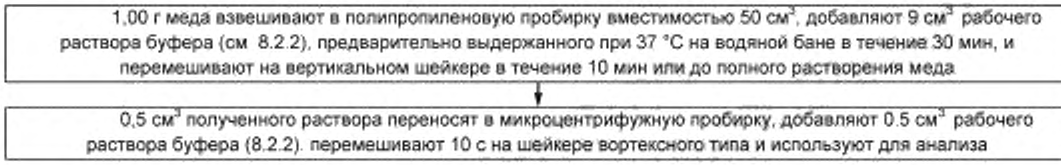

Рисунок 1 — Подготовка проб меда для тест-системы № 1 и тест-системы № 2

8.4.1.2 Подготовка проб меда при проведении анализа с помощью тест-системы № 3

Подготовку проб меда проводят в соответствии с рисунком 2.



Рисунок 2 — Подготовка проб меда для тест-системы № 3

8.4.1.3 Подготовка проб меда при проведении анализа с помощью тест-системы № 4

Подготовку проб меда проводят в соответствии с рисунком 3.



Рисунок 3 — Подготовка проб меда для тест-системы № 4

8.4.1.4 Подготовка проб меда при проведении анализа с помощью тест-системы № 5

Подготовку проб меда проводят в соответствии с рисунком 4.



Рисунок 4 — Подготовка проб меда для тест-системы № 5

8.4.2 Подготовка проб молока

8.4.2.1 Подготовка проб молока для тест-системы № 1

10 см^3 молока помещают в полипропиленовую пробирку вместимостью 15 см^3 и центрифугируют 10 мин при 4000 об/мин. Удаляют верхний жировой слой, образовавшийся на поверхности молока после центрифугирования. Отбирают 0,5 см^3 обезжиренного молока в микроцентрифужную пробирку, добавляют 0,5 см^3 рабочего раствора буфера (см. 8.2.2).

Перемешивают на шейкере вортексного типа в течение 1 мин и используют для анализа.

8.4.2.2 Подготовка проб молока для тест-системы № 2

10 см^3 молока помещают в полипропиленовую пробирку вместимостью 15 см^3 и центрифугируют 10 мин при 4000 об/мин. Удаляют верхний жировой слой, образовавшийся на поверхности молока после центрифугирования. Отбирают 0,2 см^3 обезжиренного молока в микроцентрифужную пробирку и добавляют 0,8 см^3 рабочего раствора буфера (см. 8.2.2). Перемешивают на шейкере вортексного типа в течение 1 мин и используют для анализа.

8.4.2.3 Подготовка проб молока для тест-системы № 6

10 см^3 молока помещают в полипропиленовую пробирку вместимостью 15 см^3 и центрифугируют 10 мин при 4000 об/мин. Отбрасывают верхний слой, а нижний — используют для анализа.

8.4.2.4 Подготовка проб молока для тест-системы № 7

Обработку проб молока проводят в соответствии с рисунком 5.



Рисунок 5 — Подготовка проб молока для тест-системы № 7

8.4.3 Подготовка проб мяса

Мышечную ткань предварительно очищают от грубой соединительной ткани и измельчают в гомогенизаторе.

8.4.3.1 Подготовка проб мяса при проведении анализа с помощью тест-системы № 1 и тест-системы № 2

Обработку проб мяса проводят в соответствии с рисунком 6.

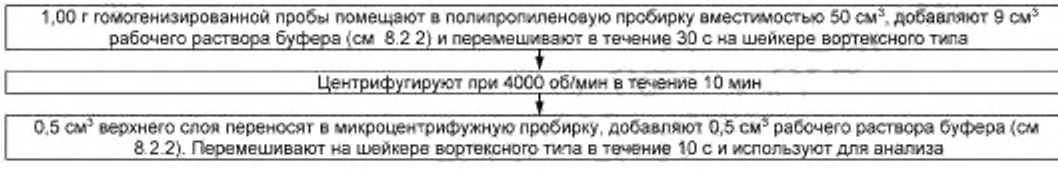

Рисунок 6 — Подготовка проб мяса для тест-системы № 1 и тест-системы № 2

8.4.3.2 Подготовка проб мяса при проведении анализа с помощью тест-системы № 3

Обработку проб мяса проводят в соответствии с рисунком 7.

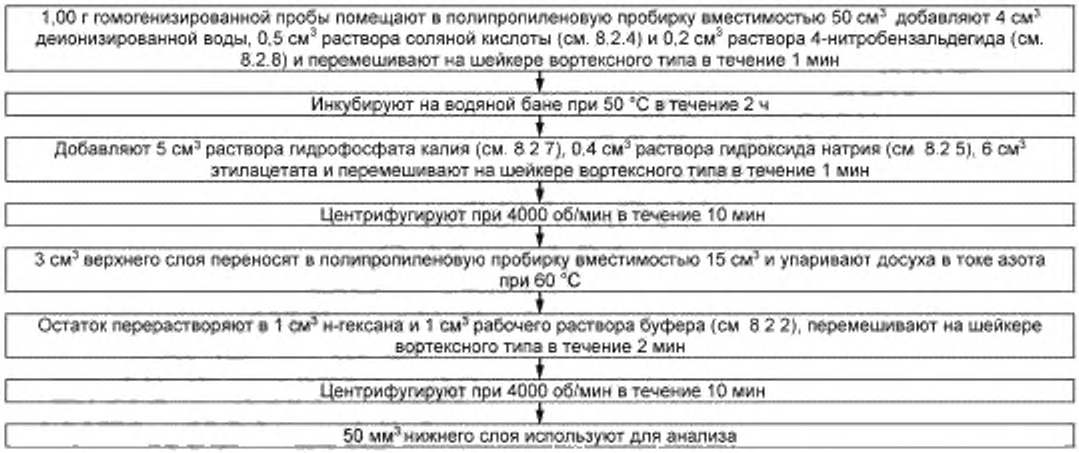

Рисунок 7 — Подготовка проб мяса для тест-системы № 3

8.4.3.3 Подготовка проб мяса для тест-системы № 7

Обработку проб мяса проводят в соответствии с рисунком 8.

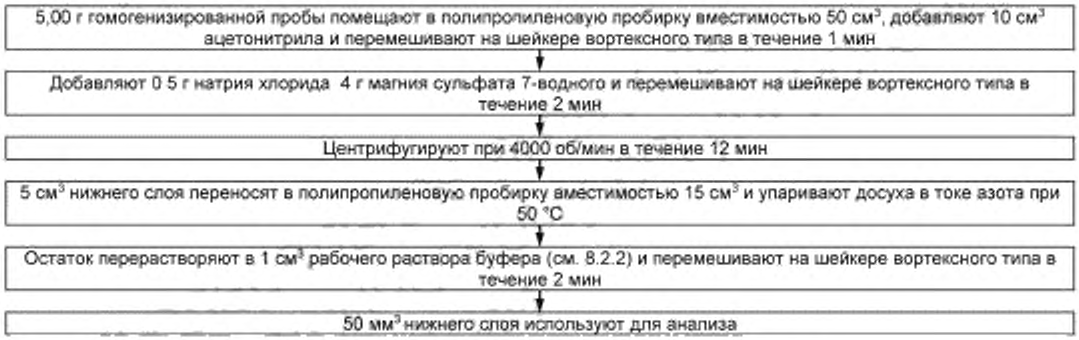

Рисунок 8 — Подготовка проб мяса для тест-системы № 7

9 Проведение ИФА-Х с использованием технологии биочипов

9.1 Общие положения

9.1.1 При проведении анализа следует использовать реагенты и компоненты, входящие в один и тот же набор (тест-систему). Разбавление или замена реагентов из набора (тест-системы) другой серии не допускается.

9.1.2 Наборы (тест-системы) следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в пределах срока хранения.

9.2 Подготовка тест-системы к проведению анализа

9.2.1 Перед использованием тест-систему вынимают из холодильника и выдерживают при температуре (25 ± 2) °С не менее 30 мин, после чего аккуратно встряхивают каждый флакон.

9.2.2 После использования реагенты тест-системы сразу убирают в холодильник.

9.2.3 На всех стадиях необходимо избегать воздействия прямого солнечного света.

9.2.4 Для каждого реактива и раствора используют отдельные съемные наконечники пипеток переменной вместимости. Внесение растворов на биочипы проводят осторожно, не касаясь наконечниками поверхности.

Примечание — Далее приведены расходы реактивов на шесть касет с биочипами (по девять в каждой), что достаточно для анализа 45 анализируемых проб. Используемые биочипы и объем реагентов рассчитывается на основании количества анализируемых проб.

9.3 Проведение анализа с помощью тест-систем №№ 1—5 для анализа меда, тест-систем №№ 1, 2, 3, 7 для анализа мяса, тест-системы № 7 для анализа молока

9.3.1 В держатель вставляют необходимое количество кассет с биочипами. Неиспользованные биочипы хранят в закрытом фольгированном полиэтиленовом пакете с зип-локом* при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности тест-системы.

9.3.2 Анализ проб и рабочих градуировочных растворов проводят в соответствии с рисунком 9.



Рисунок 9 — Проведение анализа

9.3.3 В таблице 2 приведены объемы вносимых реагентов для тест-систем №№ 1—5, 7.

Таблица 2 — Объемы вносимых реагентов для тест-систем №№ 1—5, 7

№ тест-системы	Объем вносимых реагентов, см³		
	Рабочий буфер из тест-систем №№ 1–5, 7	Градуировочные растворы $К_1$–$К_9$ и экстракты проб	Рабочий раствор ФК
1	0,20	0,05	0,05
2	0,10	0,10	0,10
3	0,15	0,05	0,10
4	0,10	0,10	0,10
5	0,10	0,10	0,10
7	0,15	0,05	0,10

9.4 Проведение анализа с помощью тест-систем №№ 1, 2, 6 для анализа молока

9.4.1 В держатель вставляют необходимое количество кассет с биочипами. Неиспользованные биочипы хранят в закрытом фольгированном полиэтиленовом пакете с зип-локом при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности тест-системы.

9.4.2 Анализ проб и рабочих градуировочных растворов проводят в соответствии с рисунком 10.

* Зип-лок — замок, обеспечивающий герметизацию пакета.

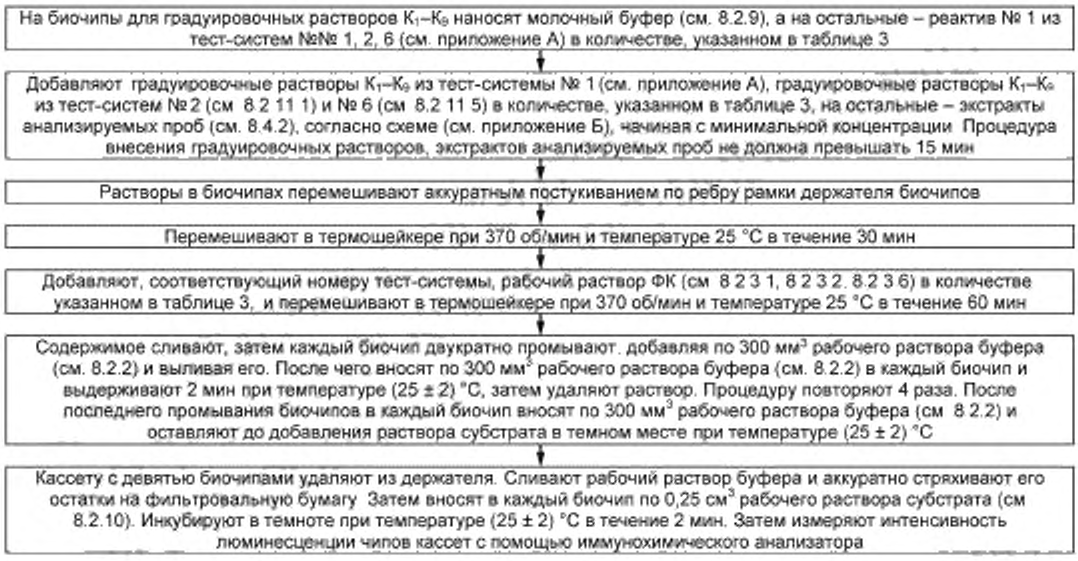

Рисунок 10 — Проведение анализа

9.4.3 В таблице 3 приведены объемы вносимых реагентов для тест-систем №№ 1, 2, 6.

Таблица 3 — Объемы вносимых реагентов для тест-систем №№ 1, 2, 6

№ тест-системы	Объем вносимых реагентов, см³			
	Реактив №1 из тест-систем №№ 1, 2, 6	Молочный буфер (см. 8.2.9)	Градуировочные растворы $К_1$—$К_9$ и экстракты проб	Рабочий раствор ФК
1	0,2	0,2	0,05	0,05
2	0,1	0,1	0,1	0,1
6	0,1	0,1	0,1	0,1

10 Обработка результатов анализа

10.1 Обработку результатов анализа проводят с помощью программного обеспечения, позволяющего обнаруживать химиотерапевтические лекарственные средства, указанные в разделе 1, в анализируемой пробе по средним значениям интенсивности люминесценции, измеренным в биочипах с градуировочными растворами и экстрактами анализируемых проб.

С помощью компьютерной системы обработки данных строят градуировочную зависимость интенсивности люминесценции раствора от массовой концентрации каждого из определяемых соединений.

Градуировочная зависимость считается приемлемой, если рассчитанное программным обеспечением значение коэффициента корреляции R^2 не менее 0,98.

При расчете массовых концентраций определяемых соединений следует учитывать коэффициенты разведения проб, которые приведены в таблице 4.

Таблица 4 — Коэффициенты разведения проб

№ тест-системы	Мед	Молоко	Мясо
1	20	2	20
2	20	5	20
3	2	—	2
4	20	—	—

Окончание таблицы 4

№ тест-системы	Мед	Молоко	Мясо
5	1	—	—
6	—	1	—
7	—	1	1

Результат обнаружения химиотерапевтических лекарственных средств принимают за положительный в пробах, где полученное значение массовой концентрации превышает предел обнаружения (см. таблицу 1), в остальных пробах результат обнаружения принимают за отрицательный.

Приложение А
(обязательное)

Комплектация тест-систем №№ 1—7

Тест-система № 1 Antimicrobial array I

№ 1 — рабочий буфер 7,2 ед. pH, содержащий белок, ПАВ, блокирующие агенты и консерванты, один флакон — 13 $см^3$;

№ 2 — концентрат ФК (50-кратный концентрат), (7,2 ± 0,5) ед. pH, один флакон — 250 $мм^3$;

№ 3 — буфер для разведения ФК, один флакон — 12 $см^3$;

№ 4 — шесть кассет по девять биочипов в каждой с нанесенными на дискретные участки антителами против сульфадиазина, сульфадиметоксина, сульфахиноксалина, сульфаметазина, сульфаметоксазола, сульфатиазола, сульфисоксазола, сульфапиридина, сульфамеразина, сульфамонометоксина, сульфаметоксипиридазина, сульфахлорпиридазина, дапсона, сульфадоксина, триметоприма;

№ 5 — градуировочные растворы ($К_1$—$К_9$), содержащие сульфадиазин, сульфадиметоксин, сульфахиноксалин, сульфаметазин, сульфаметоксазол, сульфатиазол, сульфисоксазол, сульфапиридин, сульфамеразин, сульфамонометоксин, сульфаметоксипиридазин, сульфахлорпиридазин, дапсон, сульфадоксин, триметоприм в различных концентрациях, девять флаконов по 1 $см^3$;

№ 6 — раствор люминола, один флакон — 10 $см^3$;

№ 7 — раствор перекиси водорода, один флакон — 10 $см^3$;

№ 8 — концентрат промывочного буфера (20 мМ Трис 7,4 ед. pH, содержащий ПАВ и консерванты), один флакон — 32 $см^3$;

№ 9 — контрольный раствор, содержащий сульфадиазин, сульфадиметоксин, сульфахиноксалин, сульфаметазин, сульфаметоксазол, сульфатиазол, сульфисоксазол, сульфапиридин, сульфамеразин, сульфамонометоксин, сульфаметоксипиридазин, сульфахлорпиридазин, дапсон, сульфадоксин, триметоприм, один флакон — 1 $см^3$.

Тест-система № 2 Antimicrobial array II

№ 1 — рабочий буфер 7,2 ед. pH, содержащий белок, ПАВ, блокирующие агенты и консерванты, один флакон — 13 $см^3$;

№ 2 — лиофилизированный концентрат ФК (10-кратный концентрат), (7,2 ± 0,5) ед. pH, два флакона по 1 $см^3$;

№ 3 — буфер для разведения ФК, один флакон — 12 $см^3$;

№ 4 — шесть кассет по девять биочипов в каждой с нанесенными на дискретные участки антителами против хинолонов, цефтиофура, тиамфеникола, стрептомицина, тилозина и тетрациклинов;

№ 5 — лиофилизированные градуировочные растворы, содержащие хинолоны, цефтиофур, тиамфеникол, стрептомицин, тилозин и тетрациклины в различных концентрациях, девять флаконов по 1 $см^3$;

№ 6 — буфер для разведения градуировочных растворов при анализе меда, один флакон — 30 $см^3$;

№ 7 — раствор люминола, один флакон — 10 $см^3$;

№ 8 — раствор перекиси водорода, один флакон — 10 $см^3$;

№ 9 — концентрат промывочного буфера — 20 мМ Трис 7,4 ед. pH, содержащий ПАВ и консерванты, один флакон — 32 $см^3$.

Тест-система № 3 Antimicrobial array III

№ 1 — рабочий буфер 7,2 ед. pH, содержащий белок, ПАВ, блокирующие агенты и консерванты, один флакон — 13 $см^3$;

№ 2 — лиофилизированный концентрат ФК (50-кратный концентрат), (5,5 ± 0,5) ед. pH, два флакона по 1 $см^3$;

№ 3 — буфер для разведения ФК, один флакон — 12 $см^3$;

№ 4 — шесть кассет по девять биочипов в каждой с нанесенными на дискретные участки антителами против АОЗ, АМОЗ, СЕМ, АГД;

№ 5 — лиофилизированные градуировочные растворы, содержащие АОЗ, АМОЗ, СЕМ, АГД в различных концентрациях, девять флаконов по 1 $см^3$;

№ 6 — 10 мМ раствор 4-нитробензальдегида в ДМСО, один флакон — 10 $см^3$;

№ 7 — раствор люминола, один флакон — 10,0 $см^3$;

№ 8 — раствор перекиси водорода, один флакон — 10,0 $см^3$;

№ 9 — концентрат промывочного буфера — 20 мМ Трис 7,4 ед. pH, содержащий ПАВ и консерванты, один флакон — 32,0 $см^3$.

Тест-система № 4 Antimicrobial array IV

№ 1 — рабочий буфер 7,2 ед. pH, содержащий белок, ПАВ, блокирующие агенты и консерванты, один флакон — 13 $см^3$;

№ 2 — лиофилизированный концентрат ФК (100-кратный концентрат), (7,2 ± 0,5) ед. pH, два флакона по 1 $см^3$;

№ 3 — шесть кассет по девять биочипов в каждой с нанесенными на дискретные участки антителами против спирамицина, апрамицина, бацитрацина, неомицина, тобрамицина, тилозина В, спектиномицина, амикацина, линкозамидов (линкомицин, клиндамицин, пирлимицин), эритромицина, стрептомицина и виргинамицина;

№ 4 — лиофилизированные градуировочные растворы, содержащие спирамицин, апрамицин, бацитрацин, неомицин, тобрамицин, тилозин В, спектиномицин, амикацин, линкозамиды (линкомицин, клиндамицин, пирлимицин), эритромицин, стрептомицин и виргинамицин в различных концентрациях, девять флаконов по 1 $см^3$;

№ 5 — буфер для разведения градуировочных растворов, один флакон — 30 $см^3$;

№ 6 — раствор люминола, один флакон — 10,0 $см^3$;

№ 7 — раствор перекиси водорода, один флакон — 10,0 $см^3$;

№ 8 — концентрат промывочного буфера — 20 мМ Трис 7,4 ед. pH, содержащий ПАВ и консерванты, один флакон — 32,0 $см^3$;

№ 9 — контрольный раствор, содержащий спирамицин, апрамицин, бацитрацин, неомицин, тобрамицин, тилозин В, спектиномицин, амикацин, линкозамиды (линкомицин, клиндамицин, пирлимицин), эритромицин, стрептомицин и виргинамицин, один флакон — 1 $см^3$.

Тест-система № 5 Antimicrobial array V

№ 1 — рабочий буфер 7,2 ед. pH, содержащий белок, ПАВ, блокирующие агенты и консерванты, один флакон — 10 $см^3$;

№ 2 — концентрат ФК (100-кратный концентрат), (7,2 ± 0,5) ед. pH, один флакон — 250 $мм^3$;

№ 3 — буфер для разведения ФК, один флакон — 12 $см^3$;

№ 4 — шесть кассет по девять биочипов в каждой с нанесенными на дискретные участки антителами против нитроимидазолов и хлорамфеникола;

№ 5 — лиофилизированные градуировочные растворы, содержащие нитроимидазолы и хлорамфеникол в различных концентрациях, девять флаконов по 1 $см^3$;

№ 6 — раствор люминола, один флакон — 10,0 $см^3$;

№ 7 — раствор перекиси водорода, один флакон — 10,0 $см^3$;

№ 8 — концентрат промывочного буфера — 20 мМ Трис 7,4 ед. pH, содержащий ПАВ и консерванты, один флакон — 32,0 $см^3$;

№ 9 — контрольный раствор, содержащий нитроимидазолы и хлорамфеникол, один флакон — 1 $см^3$.

Тест-система № 6 BETA-LACTAMS ANTIBIOTICS ARRAY

№ 1 — рабочий буфер 7,2 ед. pH, содержащий белок, ПАВ, блокирующие агенты и консерванты, один флакон — 13 $см^3$;

№ 2 — концентрат ФК, три флакона по 1 $см^3$;

№ 3 — буфер для разведения ФК, один флакон — 12 $см^3$;

№ 4 — шесть кассет по девять биочипов в каждой с нанесенными на дискретные участки антителами против цефалексина, цефуроксима и антибиотиков бета-лактамного типа (ампициллин, амоксициллин, клоксациллин, диклоксациллин, оксациллин, пенициллин G, пенициллин V, цефоперазон, цефкином, цефапирин, цефалониум);

№ 5 — лиофилизированные градуировочные растворы цефалексина, цефуроксима и антибиотиков бета-лактамного типа (ампициллин, амоксициллин, клоксациллин, диклоксациллин, оксациллин, пенициллин G, пенициллин V, цефоперазон, цефкином, цефапирин, цефалониум) в различных концентрациях, девять флаконов по 1 $см^3$;

№ 6 — раствор люминола, один флакон — 10,0 $см^3$;

№ 7 — раствор перекиси водорода, один флакон — 10,0 $см^3$;

№ 8 — концентрат промывочного буфера — 20 мМ Трис 7,4 ед. pH, содержащий ПАВ и консерванты, один флакон — 32,0 $см^3$;

№ 9 — контрольный раствор, содержащий цефалексин, цефуроксим и антибиотики бета-лактамного типа (ампициллин, амоксицеллин, клоксациллин, диклоксациллин, оксациллин, пенициллин G, пенициллин V, цефоперазон, цефкином, цефапирин, цефалониум), один флакон — 1 $см^3$.

Тест-система № 7 Anthelmintics array

№ 1 — рабочий буфер 7,2 ед. pH, содержащий белок, ПАВ, блокирующие агенты и консерванты, один флакон — 13 $см^3$;

№ 2 — концентрат ФК (1000-кратный концентрат), один флакон — 250 $мм^3$;

№ 3 — буфер для разведения ферментного конъюгата, один флакон — 12 $см^3$;

№ 4 — шесть кассет по девять биочипов в каждой с нанесенными на дискретные участки антителами против бензимидазолов (альбендазол, фенбендазол, оксибендазол, мебендазол, флюбендазол, парбендазол), аминобензимидазолов (альбендазол-2-амино сульфон, аминофлюбендазол, аминомебендазол), левамизола, авермектинов (ивермектин, абамектин, дорамектин, эриномектин, эмамектин бензоат), тиабендазола (тиабендазол, 5-гидрокситиабендазол), моксидектина и триклабендазола;

№ 5 — градуировочные растворы бензимидазолов ($К_1$—$К_9$), (альбендазол, фенбендазол, оксибендазол, мебендазол, флюбендазол, парбендазол), аминобензимидазолов (альбендазол-2-амино сульфон, аминофлюбендазол, аминомебендазол), левамизола, авермектинов (ивермектин, абамектин, дорамектин, эриномектин, эмамектин бензоат), тиабендазола и 5-гидрокси-тиабендазола суммарно, моксидектина и триклабендазола в различных концентрациях, девять флаконов по 1 $см^3$;

№ 6 — раствор люминола, один флакон — 10,0 $см^3$;

№ 7 — раствор перекиси водорода, один флакон — 10,0 $см^3$;

№ 8 — концентрат промывочного буфера — 20 мМ Трис 7,4 ед. pH, содержащий ПАВ и консерванты, один флакон — 32,0 $см^3$;

№ 9 — контрольный раствор, содержащий бензимидазолы (альбендазол, фенбендазол, оксибендазол, мебендазол, флюбендазол, парбендазол), аминобензимидазолы (альбендазол-2-амино сульфон, аминофлюбендазол, аминомебендазол), левамизол, авермектины (ивермектин, абамектин, дорамектин, эриномектин, эмамектин бензоат), тиабендазолы (тиабендазол, 5-гидрокситиабендазол), моксидектин, триклабендазол, один флакон — 1 $см^3$.

Приложение Б
(рекомендуемое)

Схема заполнения кассет с биочипами, установленными в держатель

Внесение реагентов следует проводить согласно следующей схеме:

К1	К2	К3	№ 1	№ 2	№ 3	№ 10	№ 11	№ 12
К4	К5	К6	№ 4	№ 5	№ 6	№ 13	№ 14	№ 15
К7	К8	К9	№ 7	№ 8	№ 9	№ 16	№ 17	№ 18
№ 19	№ 20	№ 21	№ 28	№ 29	№ 30	№ 37	№ 38	№ 39
№ 22	№ 23	№ 24	№ 31	№ 32	№ 33	№ 40	№ 41	№ 42
№ 25	№ 26	№ 27	№ 34	№ 35	№ 36	№ 43	№ 44	№ 45

УДК 637.07:614.3:006.354

МКС 67.050
67.100
67.120
67.180

Ключевые слова: продукты пищевые, продовольственное сырье, молоко, мясо, мед, иммуноферментный анализ с хемилюминесцентной детекцией с использованием технологии биочипов, тест-система, антиген, антитела, оптическая плотность, ферментный конъюгат

БЗ 10—2017/206

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Ю. Митрофанова*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 14.11.2017. Подписано в печать 29.11.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10. Тираж 28 экз. Зак. 2500.
Подготовлено на основе электронной версии предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

Поправка к ГОСТ 34285—2017 Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод обнаружения химиотерапевтических лекарственных средств для ветеринарного применения с помощью иммуноферментного анализа с хемилюминесцентной детекцией с использованием технологии биочипов

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункт 7.1, первое перечисление	максимальной нагрузкой не более 150 г и	—

(ИУС № 1 2020 г.)

gost.e-ecolog.ru