МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

**ГОСТ
34579—
2019**

Животные

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА БРУЦЕЛЛЕЗА

Аллергический метод

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «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 Техническим комитетом по стандартизации ТК 454 «Охрана жизни и здоровья животных и ветеринарно-санитарная безопасность продуктов животного происхождения и кормов»

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 30 сентября 2019 г. № 122-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
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 октября 2019 г. № 1032-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 34579—2019 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2020 г.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 25385—91

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Стандартинформ, оформление, 2019



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 Термины и определения 2
4 Условия выполнения исследований и требования безопасности 2
4.1 Условия выполнения исследований 2
4.2 Требования безопасности 2
5 Материалы, реактивы, животные 2
6 Аллергический метод диагностики бруцеллеза у животных, больных бруцеллезом и инфекционным эпидидимитом 3
6.1 Сущность метода 3
6.2 Подготовка к исследованию 3
6.3 Проведение исследования 3
6.4 Учет результатов 3

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Животные

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА БРУЦЕЛЛЕЗА

Аллергический метод

Animals. Laboratory diagnostics of brucellosis. Allergy method

Дата введения — 2020—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на крупный рогатый и мелкий рогатый скот, северных оленей, свиней и устанавливает аллергический метод лабораторной диагностики бруцеллеза.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 3 Перчатки хирургические резиновые. Технические условия

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

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

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

ГОСТ 5962 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия

ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 9656 Реактивы. Кислота борная. Технические условия

ГОСТ 18704 Кислота борная. Технические условия

ГОСТ 21241 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 22967 Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 25134 Бруцеллин ВИЭВ. Технические условия

ГОСТ 25377 Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия

ГОСТ 32275 Перчатки медицинские анатомические одноразовые. Технические требования

ГОСТ ИСО 7864 Иглы инъекционные однократного применения стерильные

ГОСТ ИСО 7886-1 Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования

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

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 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 документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями:

3.1

бруцеллез: Инфекционное заболевание животных и человека, вызываемое бактериями рода *Brucella* семейства *Brucellaceae* порядка *Rhizobiates* класса *α-Proteocteria*.

[ГОСТ 33675—2015, пункт 3.1.1]

3.2

бруцеллин ВИЭВ: Аллерген, представляющий собой стерильную жидкость, содержащую специфические вещества белковой и липополисахаридной природы, извлеченные из бруцелл.

[ГОСТ 25134—2013, пункт 3.1]

3.3 **реакция гиперчувствительности замедленного типа:** Иммунопатологическая реакция, основанная на взаимодействии Т-лимфоцитов, активированных в результате сенсибилизации организма человека или животного, с гомологичным антигеном.

4 Условия выполнения исследований и требования безопасности

4.1 Условия выполнения исследований

4.1.1 Требования к персоналу — по ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

4.1.2 К проведению исследований допускаются квалифицированные сотрудники, владеющие методом аллергической диагностики.

4.2 Требования безопасности

4.2.1 Общие требования безопасности при проведении работ с биологическими объектами должны соответствовать ГОСТ 12.1.008.

4.2.2 Средства защиты работающих должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.4.011.

4.2.3 Обучение персонала безопасности труда — в соответствии с ГОСТ 12.0.004.

4.2.4 Обеззараживание биологического материала, а также использованных индивидуальных средств защиты, инструментов и т. д. проводят путем кипячения в течение 30 мин или автоклавирования в течение 1 ч при давлении 0,20 МПа и температуре (132 ± 2) °С.

5 Материалы, реактивы, животные

Спирт этиловый по ГОСТ 5962.

Кислота борная по ГОСТ 9656 или ГОСТ 18704, 3 %-ный раствор.

Бруцеллин ВИЭВ по ГОСТ 25134.

Бруцеллоовин по нормативному документу государства, принявшего стандарт.

Иглы инъекционные по ГОСТ ISO 7864.

Иглы инъекционные по ГОСТ 25377.

Перчатки анатомические медицинские одноразовые по ГОСТ 32275.

Перчатки хирургические резиновые по ГОСТ 3.

Пинцеты медицинские по ГОСТ 21241.

Шприцы медицинские инъекционные многократного применения по ГОСТ 22967.

Шприцы медицинские инъекционные однократного применения по ГОСТ ISO 7886-1.
Инъекторы безыгольные для внутрикожного введения.
Животные, не вакцинированные против бруцеллеза.
Допускается применение других реактивов и материалов по качеству не ниже указанных.

6 Аллергический метод диагностики бруцеллеза у животных, больных бруцеллезом и инфекционным эпидидимитом

6.1 Сущность метода

Метод аллергической диагностики основан на выявлении у больных бруцеллезом животных реакции гиперчувствительности замедленного типа к специфическому аллергену.

6.2 Подготовка к исследованию

Аллергический метод применяют для исследования на бруцеллез крупного и мелкого рогатого скота, северных оленей и свиней с четырехмесячного возраста, не вакцинированных против бруцеллеза, а также для выявления инфекционного эпидидимита баранов (инфекционной болезни овец, вызываемой *Brucella ovis*).

Для аллергической диагностики бруцеллеза применяют аллергены бруцеллин ВИЭВ по ГОСТ 25134 и бруцеллоовин.

Шприцы и иглы перед и после использования стерилизуют кипячением в течение 30 мин в дистиллированной по ГОСТ 6709 или кипяченой воде. Безыгольные инъекторы стерилизуют в соответствии с инструкцией по их использованию.

6.3 Проведение исследования

Аллерген используют в день вскрытия флакона. Для введения бруцеллина или бруцеллоовина используют короткие иглы (№№ 0420—0813) для внутрикожных инъекций с двумя трубками, шприцы вместимостью 2—5 $см^3$, а также безыгольные инъекторы для внутрикожных инъекций.

Непосредственно перед применением бруцеллина (бруцеллоовина) алюминиевый колпачок флакона приоткрывают, резиновую пробку обрабатывают спиртом, прокалывают инъекционной иглой и шприцем набирают необходимое количество аллергена.

Перед инъекцией участок кожи животного протирают ватой, смоченной в 70 %-ном этиловом спирте или 3 %-ном растворе борной кислоты.

Аллергены вводят животным с соблюдением правил асептики. Крупному рогатому скоту вводят под кожу на 1 см ниже нижнего края века со стороны наружного угла глаза (пальпебральная проба) в объеме 1 $см^3$ или внутрикожно (внутрикожная проба) в середину одной из подхвостовых складок в объеме 0,2 $см^3$. Овцам, козам и северным оленям вводят пальпебрально в объеме 0,5 $см^3$ или внутрикожно в середину одной из подхвостовых складок в объеме 0,2 $см^3$. Свиньям аллерген вводят внутрикожно с наружной стороны ушной раковины, ближе к основанию уха в объеме 0,2 $см^3$. В результате внутрикожного введения препарата должна образоваться папула размером с горошину.

Во время исследования животных инъекционные иглы меняют перед каждым наполнением шприца аллергеном. В промежутках между инъекциями иглу держат в ватном тампоне, смоченном 70 %-ным этиловым спиртом или 3 %-ным раствором борной кислоты.

6.4 Учет результатов

Аллергическую реакцию у крупного рогатого скота, овец, коз, северных оленей учитывают один раз через 48 ч после введения аллергена. У свиней реакцию учитывают через 24 и 48 ч после введения аллергена путем осмотра, а при неясно выраженной реакции — пальпацией места инъекции.

Аллергическую реакцию считают положительной, если на месте введения аллергена наблюдается воспалительная реакция в виде плотной или мягкой припухлости, обычно хорошо видимой при осмотре. У свиней возможно развитие гиперемии, а иногда кровоизлияния в виде темно-красного пятна в центре отека. У здоровых животных местная реакция отсутствует.

При отсутствии указанных признаков реакции результат исследования считают отрицательным.

Реагирующих на бруцеллин животных маркируют и выделяют из стада.

Животных, положительно реагирующих в аллергической пробе, исследуют на бруцеллез в реакции связывания комплемента (РСК) или в реакции длительного связывания комплемента (РДСК).

Животных считают больными бруцеллезом только в том случае, если аллергическая проба подтверждается положительной РСК или РДСК.

Хозяйство (ферму) объявляют неблагополучным(ой) по бруцеллезу и проводят мероприятия в соответствии с действующими санитарными и ветеринарными правилами.

УДК 619:616.98:579.841.93:616.-076:006.354 МКС 11.220

Ключевые слова: бруцеллез, эпидидимит баранов, диагностика, бруцеллин, бруцеллоовин, аллергическая реакция, реакция связывания комплемента, реакция длительного связывания комплемента

БЗ 9—2019/56

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 24.10.2019. Подписано в печать 19.11.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

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

gost.e-ecolog.ru