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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

**ГОСТ
32254—
2013**

МОЛОКО

Инструментальный экспресс-метод определения антибиотиков

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Секретариатом ТК 470/МТК 532 «Молоко и продукты переработки молока», Российским союзом предприятий молочной отрасли, ООО «Научно-технический комитет «Молочная индустрия»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) (ТК 470)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 14 ноября 2013 г. № 44)

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
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 2073-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32254—2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2015 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

© Стандартинформ, 2014

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Сущность метода 2
5 Средства измерений, вспомогательное оборудование и материалы 2
6 Условия проведения измерений 3
7 Отбор проб исследуемого продукта 3
8 Порядок подготовки, транспортирования и хранения образцов молока и тестовых полосок для проведения измерений 3
9 Проведение измерений 4
10 Обработка результатов измерений 4
11 Проверка чувствительности функционирования считывающего устройства 6
12 Оформление результатов 7
13 Требования, обеспечивающие безопасность 7
14 Требования к оператору 7
Приложение А (рекомендуемое) Список рекомендуемых средств измерений, вспомогательного оборудования и материалов 8
Приложение Б (справочное) Примеры разведений испытуемых образцов молока 9
Библиография 10

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

МОЛОКО

Инструментальный экспресс-метод определения антибиотиков

Milk. Instrumental express-method for determination of antibiotics

Дата введения — 2015—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает инструментальный экспресс-метод определения наличия антибиотиков: пенициллина, тетрациклиновой группы, левомицетина (хлорамфеникола), стрептомицина, сульфаниламидов в сыром и термически обработанном молоке.

Минимальные пределы обнаружения антибиотиков в молоке при помощи настоящего метода:

левомицетин (хлорамфеникол) . . . . . 0,00015 млн$^{-1}$ (мг/кг)

тетрациклиновая группа . . . . . 0,01 млн$^{-1}$ (мг/кг)

стрептомицин . . . . . 0,1 млн$^{-1}$ (мг/кг)

пенициллин . . . . . 0,002 млн$^{-1}$ (мг/кг)

сульфаниламиды . . . . . 0,1 млн$^{-1}$ (мг/кг)

Инструментальный экспресс-метод определения наличия антибиотиков позволяет тестировать с достоверностью не менее 95 %, т. е. вероятность того, что молоко свободное от антибиотиков даст положительный результат, составляет 5 %.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

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 12.1.007—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 12.4.009—83 Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание

ГОСТ 12.4.021—75 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 9225—84 Молоко и молочные продукты. Методы микробиологического анализа

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

ГОСТ 26809—86 Молоко и молочные продукты. Правила приемки, методы отбора и подготовка проб к анализу

ГОСТ 28498—90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний

Издание официальное

ГОСТ 29169—91 Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки с одной отметкой

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 и определения

В настоящем стандарте применены термины, установленные в [1] и [2].

4 Сущность метода

Метод основан на связывании остаточных количеств антибиотиков, находящихся в испытуемом образце молока, с антителами, вызывающими окрашиваемую иммунохроматическую реакцию с последующим определением интенсивности окраски продуктов биохимической реакции визуальным методом или измерением инструментально при помощи считывающего устройства, позволяющего методом оптического отражения определить степень интенсивности окраски относительно включенного в тестовую полоску контрольного количества антибиотика (минимального предела обнаружения), и выведением на дисплей идентификационных данных о типе определяемого антибиотика и о его наличии или отсутствии в течение 2—8 минут с сохранением идентификационных данных микропроцессором прибора и на приложенной флеш-карте.

5 Средства измерений, вспомогательное оборудование и материалы

Холодильник бытовой, позволяющий поддерживать температуру от 0 °С до 12 °С по ГОСТ 16317;

морозильная камера, позволяющая поддерживать температуру минус (20 ± 2) °С;

термостат-инкубатор или прибор, совмещающий в себе функции инкубатора и считывающего устройства[1)] (далее по тексту — инкубатор), поддерживающий температуру 40 °С и 56 °С, с пределом допускаемой абсолютной погрешности термостатирования ±2 °С;

считывающее устройство[1)] в комплекте с набором калибровочных тестовых полосок для проверки чувствительности функционирования считывающего устройства;

специальное программное обеспечение, позволяющее сохранять данные со считывающего устройства на персональном компьютере в виде электронного лабораторного журнала[1)] (по усмотрению);

персональный компьютер (по усмотрению);

принтер (по усмотрению);

часы механические с сигнальным устройством по ГОСТ 3145;

термометр лабораторный стеклянный с диапазоном измерения от 0 °С до 100 °С, ценой деления шкалы 1 °С по ГОСТ 28498;

контрольный образец молока, не содержащий антибиотики[1)];

набор № 1 для экспресс-анализа пенициллина/антибиотиков тетрациклиновой группы в молоке, позволяющий проводить анализ с минимальным пределом обнаружения, установленным разделом 1 настоящего стандарта, включающий тестовые полоски, контрольный образец пенициллина/антибиотиков тетрациклиновой группы, содержащий 0,004 млн$^{-1}$ (мг/кг) пенициллина G и 0,1 млн$^{-1}$ (мг/кг) окситетрациклина и емкость для разведения контрольного образца[1)];

набор № 2 для экспресс-анализа стрептомицина в молоке, позволяющий проводить анализ с минимальным пределом обнаружения, установленным разделом 1 настоящего стандарта, включающий тестовые полоски, контрольный образец стрептомицина, содержащий 0,1 млн$^{-1}$ (мг/кг) стрептомицина и емкость для разведения контрольного образца[1)];

[1)] Рекомендуемые средства измерений, вспомогательное оборудование и материалы приведены в приложении А.

набор № 3 для экспресс-анализа левомицетина (хлорамфеникола) в молоке, позволяющий проводить анализ с минимальным пределом обнаружения, установленным разделом 1 настоящего стандарта, включающий тестовые полоски, контрольный образец левомицетина (хлорамфеникола), содержащий 0,00015 млн$^{-1}$ (мг/кг) левомицетина (хлорамфеникола) и емкость для разведения контрольного образца[1)];

набор № 4 для экспресс-анализа сульфаниламидов в молоке, позволяющий проводить анализ с минимальным пределом обнаружения, установленным разделом 1 настоящего стандарта, включающий тестовые полоски, контрольный образец сульфаметазина, содержащий 0,1 млн$^{-1}$ (мг/кг) сульфаметазина и емкость для разведения контрольного образца[1)];

одноразовые пипетки[1)] или пипетки вместимостью 0,5 и 1,0 см^3 по ГОСТ 29227;

пробирки по ГОСТ 25336;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

маркер (по усмотрению).

Допускается применять другие средства измерений, образцы для контроля и вспомогательные устройства с аналогичными метрологическими и техническими характеристиками, позволяющие проводить контроль наличия антибиотиков в соответствии с положениями, установленными настоящим стандартом.

6 Условия проведения измерений

При выполнении измерений в лаборатории должны соблюдаться следующие условия:

температура окружающего воздуха . . . . . (20 ± 5) °С;

относительная влажность воздуха . . . . . (55 ± 25) %;

атмосферное давление. . . . . (95 ± 10) кПа;

частота переменного тока . . . . . (50 ± 5) Гц;

напряжение в сети . . . . . (220 ± 10) В.

7 Отбор проб исследуемого продукта

Отбор проб — по ГОСТ 26809, ГОСТ 9225.

8 Порядок подготовки, транспортирования и хранения образцов молока и тестовых полосок для проведения измерений

8.1 Испытуемые образцы молока перед проведением измерений должны быть тщательно перемешаны, пробы молока в потребительской таре перемешивают многократным переворачиванием упаковки.

8.2 Приготовление образца молока для длительного хранения.

Перемешивают образец молока и замораживают аликвотные количества (по меньшей мере, 0,5 см^3) в чистых ампулах.

Испытуемые образцы молока должны замораживаться в течение 6 часов после приготовления. Замораживают аликвотные количества при температуре не выше минус 15 °С и хранят не более 2 месяцев.

8.3 Тестовые полоски хранят и транспортируют в плотно закрытом контейнере при температуре (0—7) °С.

8.4 С целью соблюдения температурно-влажностных условий вскрытие и закрытие контейнера с тестовыми полосками производят в соответствии с инструкцией к набору тестовых полосок.

8.5 При высокой влажности ограничивают конденсацию путем открывания контейнера после того, как его нагреют до комнатной температуры (от 20 до 30 минут после извлечения контейнера из холодильника).

[1)] Рекомендуемые средства измерений, вспомогательное оборудование и материалы приведены в приложении А.

8.6 Контроль уровня влажности в контейнере с тестовыми полосками осуществляют по цвету гранул внутри пакетов осушителя. В случае изменения цвета гранул с синего на пурпурный или розовый тестовые полоски считаются непригодными для использования.

8.7 Извлеченные из контейнера тестовые полоски для проведения анализа допускается хранить при комнатной температуре до 12 часов. Неиспользованные тестовые полоски утилизируются.

8.8 Контрольный образец сухого молока, не содержащий антибиотики, поставляемый вместе с набором для экспресс-анализа, растворяют в 100 $см^3$ дистиллированной воды, нагретой до температуры 40 °С, встряхивают до полного растворения и охлаждают до температуры (0—7) °С.

8.9 При необходимости, разведение исследуемого образца молока производят образцом молока, не содержащим антибиотики, приготовленным по 8.8 или ранее испытанным образцом сырого молока, в котором не обнаружено содержания антибиотика(ов) по 10.1—10.2 и хранившимся при температуре (4 ± 2) °С не более 72 ч, либо при температуре минус (15 ± 2) °С не более 2 месяцев. Разведение исследуемого образца молока осуществляют в соотношениях, обеспечивающих определение содержания антибиотика в соответствии с пределом обнаружения, установленным нормативными правовыми актами, действующими на территории государств, принявших стандарт.

Примеры разведений испытуемого образца приведены в приложении Б.

9 Проведение измерений

9.1 Подготовку оборудования к проведению измерений и сами измерения проводят в соответствии с Инструкцией по эксплуатации к набору тестовых полосок, инкубатору и считывающему устройству.

9.2 Инкубатор должен быть установлен на горизонтальной поверхности. Температура инкубатора устанавливается в зависимости от используемого набора для экспресс-анализа:

(56,0 ± 2,0) °С для проведения измерений с использованием наборов для экспресс-анализа № 1, № 2 и № 4;

(40,0 ± 2,0) °С для проведения измерений с использованием набора для экспресс-анализа № 3.

Температура инкубатора регулируется встроенным в инкубатор контрольно-измерительным прибором.

9.3 Крышка инкубатора должна быть всегда закрытой (кроме момента внесения проб молока пипеткой в тестовую полоску).

9.4 Индикатор температуры в инкубаторе должен показывать 56 °С, что соответствует (56,0 ± 2,0) °С или 40 °С, что соответствует (40,0 ± 2,0) °С.

9.5 На пробирку с испытуемым образцом молока и на тестовую полоску, используемую для определения антибиотика(ов) в этом образце, при помощи маркера наносят одинаковую метку, позволяющую идентифицировать испытуемые образцы.

9.6 Открыв крышку инкубатора, помещают тестовую полоску в специальную секцию плоской поверхностью тестовой полоски вверх, а выпуклой — вниз для плотного прилегания полоски в инкубаторе. Придерживая полоску в инкубаторе, отклеивают защитное покрытие с тестовой полоски.

9.7 Перемешивают образец молока и набирают пробу одноразовой пипеткой, избегая образования пены. Осторожно вносят 0,3 $см^3$ пробы пипеткой, держа ее вертикально, в специальную ячейку тестовой полоски. Запечатывают полоску в отсеке путем прижимания и закрывают крышку инкубатора.

При проведении теста с несколькими образцами, выполняют процедуру снятия покрытия, внесения молока и запечатывания для каждой полоски отдельно.

Продолжительность инкубации, в зависимости от используемого набора для экспресс-анализа составляет:

- для набора № 1 — 2 мин;
- для наборов № 2, № 3 и № 4 — 8 мин.

По окончании инкубации извлекают тестовую полоску из инкубатора и приступают к визуальной обработке результатов измерений.

10 Обработка результатов измерений

Обработку результатов измерений сначала производят визуально, а затем для подтверждения результата инструментально, т. е. с использованием считывающего устройства или оборудования, совмещающего в себе функции инкубатора и считывающего устройства.

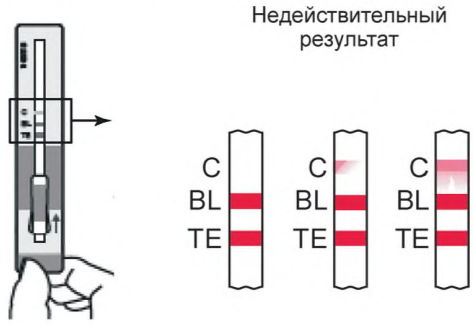
В случае использования оборудования, совмещающего в себе функции инкубатора и считывающего устройства, дополнительного подтверждения результата при помощи считывающего устройства

не требуется. Результаты анализа выводятся на информационное табло прибора, отображаются на дисплее и сохраняются в памяти прибора или на приложенной флеш-карте в соответствии с 10.2.2—10.2.5.

10.1 Визуальное наблюдение проводят с целью установления результата анализа как недействительный или действительный.

10.1.1 В случае если контрольная линия (линия С на рисунке 1) отсутствует, размыта, неровная или неравномерно окрашена, или, если проба молока затемняет контрольную линию (линию С) или линию(ии) с антибиотиками [линии BL (пенициллин) и TE (тетрациклины) на рисунке 1], результат анализа считается недействительным, и требуется повторное проведение анализа данного образца молока.

Вид тестовых полосок с результатами визуального анализа, который считается «недействительным» представлен на рисунке 1.



Анализ является недействительным, если:
- линия С отсутствует;
- линия С размытая или неровная;
- проба заслоняет линии.

Дальнейший анализ недействительных результатов (при помощи считывающего устройства) не проводится.

Рисунок 1 — Недействительный результат визуального анализа

10.1.2 В случае, если все линии на тестовой полоске [линия С контрольная, линии с антибиотиками — BL (пенициллин) и Т или TE (тетрациклины)] присутствуют и четко просматриваются, и при этом окраска контрольной линии светлее линии(ий) с антибиотиками, то результат визуального анализа считается действительным и указывает на отсутствие антибиотика(ов) в испытуемой пробе (рисунок 2).

Вид тестовых полосок с действительными результатами визуального анализа, показывающими отсутствие антибиотика(ов) в испытуемой пробе, представлен на рисунке 2.

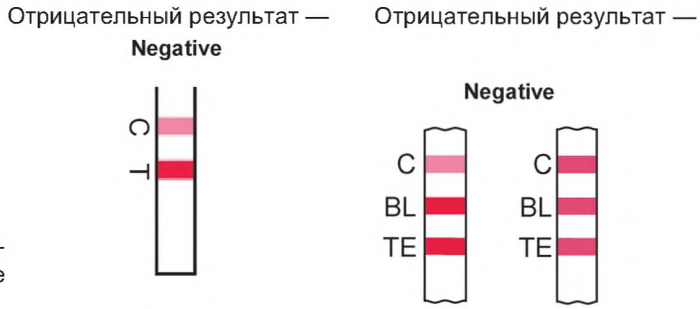


Рисунок 2 — Действительный результат визуального анализа, показывающий отсутствие антибиотика(ов) в испытуемой пробе

10.1.3 В случае, если все линии на тестовой полоске [линия С (контрольная), линии с антибиотиками — BL (пенициллин) и Т или TE (тетрациклины)] присутствуют и четко просматриваются, и при этом окраска контрольной линии темнее линии(ий) с антибиотиками, то результат визуального анализа считается действительным и указывает на присутствие антибиотика(ов) в испытуемой пробе (рисунок 3).

Вид тестовой полоски с действительным результатом визуального анализа, показывающим присутствие антибиотика(ов) в испытуемой пробе, представлен на рисунке 3.

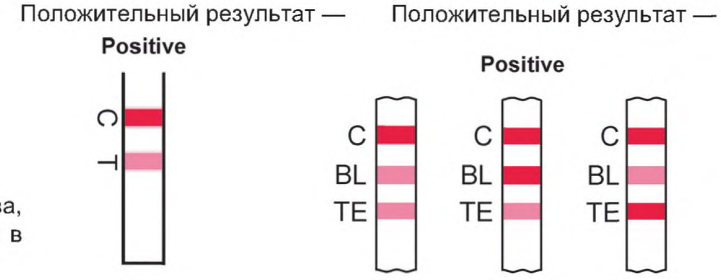


Рисунок 3 — Результаты визуального анализа, показывающие присутствие антибиотика(ов) в пробе

10.2 По усмотрению оператора при помощи считывающего устройства проводится инструментальная обработка результатов визуального анализа (тестовой полоски с действительным результатом визуального анализа по рисункам 2 или 3). В случае использования прибора, совмещающего в себе функции инкубатора и считывающего устройства, инструментальная обработка результатов визуального анализа не требуется.

10.2.1 В течение 5 минут после получения действительных результатов визуального анализа вводят испытуемую тестовую полоску в считывающее устройство и проводят инструментальное подтверждение визуально полученного результата путем считывания тестовой полоски в соответствии с инструкцией к считывающему устройству.

10.2.2 Результат анализа, подтвержденный инструментальным путем, а также данные о типе определяемого антибиотика(ов), его(их) наличии или отсутствии, дате проведения измерений, номере испытуемой пробы, других идентификационных показателях пробы в зависимости от заданных оператором параметров измерений, выводимых на информационное табло считывающего устройства, отображаются на дисплее и сохраняются в памяти считывающего устройства или на приложенной флеш-карте.

Данные результатов инструментального анализа при помощи считывающего устройства по усмотрению могут быть экспортированы на присоединенный персональный компьютер через порт USB и сохраняться там при помощи специального программного обеспечения, поставляемого со считывающим устройством.

10.2.3 Результат анализа, а именно, факт отсутствия или присутствия антибиотика(ов) в пробе (отрицательный результат или положительный результат) отображается в информационных данных, на дисплее считывающего устройства.

10.2.4 Факт отсутствия антибиотика в пробе отображается в информационных данных на дисплее считывающего устройства в виде сочетания слов «Результат отрицательный».

10.2.5 Факт присутствия антибиотика в пробе отображается в информационных данных на дисплее считывающего устройства в виде сочетания слов «Результат положительный».

11 Проверка чувствительности функционирования считывающего устройства

11.1 Для проверки чувствительности функционирования считывающего устройства проводят его проверку при помощи тестовых полосок, поставляемых в комплекте со считывающим устройством. Проведение проверки осуществляют в соответствии с инструкцией по использованию считывающего устройства. Проверку чувствительности считывающего устройства рекомендуется проводить 1 раз в неделю.

11.2 Для проверки чувствительности считывающего устройства к разным видам определяемых антибиотиков проводят его проверку с использованием контрольных образцов антибиотика(ов), входящего(их) в состав набора для экспресс-теста на определение антибиотика(ов) (положительный контроль) и молока, не содержащего антибиотики (отрицательный контроль).

11.3 Для проверки чувствительности считывающего устройства с использованием молока, не содержащего антибиотики (отрицательный контроль), используют молоко, в котором заведомо отсутствуют антибиотики.

11.3.1 В качестве образца для отрицательного контроля используют контрольный образец сухого молока, не содержащий антибиотики, поставляемый вместе с набором для экспресс-анализа антибиотиков, приготовленный по 8.8 или ранее испытанный образец сырого молока, в котором не обнаружено содержания антибиотика(ов) по 10.1—10.2, и хранившийся в холодильнике при температуре (0—7) °С не более 72 ч, либо при температуре от минус 15 °С не более двух месяцев.

11.3.2 Проверку чувствительности считывающего устройства с отрицательным контролем проводят в соответствии с разделом 9 с использованием тестовых полосок, поставляемых в комплекте со считывающим устройством.

11.3.3 Результат проверки чувствительности считывающего устройства с отрицательным контролем устанавливают по 10.1.

11.4 Для проверки чувствительности считывающего устройства к экспресс-тестам на определение антибиотиков различных групп (положительного контроля) используют контрольные образцы антибиотиков, поставляемые вместе с наборами для экспресс-анализа антибиотиков.

11.4.1 В качестве образца для проведения положительного контроля чувствительности считывающего устройства к комбинированному тесту на пенициллин и антибиотики тетрациклиновой группы используют контрольный образец из набора для анализа № 1. Растворяют сухой контрольный образец в

5 см^3 молока, в котором отсутствуют антибиотики (11.3.1), интенсивно встряхивают, помещают в холодильник или в емкость со льдом на 5 мин, опять встряхивают и проводят анализ в соответствии с разделами 9 и 10 настоящего стандарта.

11.4.2 В качестве образца для проведения положительного контроля чувствительности к тесту на стрептомицин используют контрольный образец из набора № 2. Растворяют сухой контрольный образец в 10 см^3 молока, в котором отсутствуют антибиотики (11.3.1), интенсивно встряхивают, помещают в холодильник или в емкость со льдом на 10 мин, опять встряхивают и проводят анализ в соответствии с разделами 9 и 10 настоящего стандарта.

11.4.3 В качестве образца для проведения положительного контроля чувствительности к тесту на хлорамфеникол используют контрольный образец из набора № 3. Растворяют сухой контрольный образец в 10 см^3 молока, в котором отсутствуют антибиотики (11.3.1), интенсивно встряхивают, помещают в холодильник или в емкость со льдом на 5 мин, опять встряхивают и проводят анализ в соответствии с разделами 9 и 10 настоящего стандарта.

11.4.4 В качестве образца для проведения положительного контроля чувствительности к тесту на сульфаниламиды используют контрольный образец из набора № 4. Растворяют сухой контрольный образец в 10 см^3 молока, в котором отсутствуют антибиотики (11.3.1), интенсивно встряхивают, помещают в холодильник или в емкость со льдом на 5 мин, опять встряхивают и проводят анализ в соответствии с разделами 9 и 10 настоящего стандарта.

11.4.5 Приготовленные по 11.4.1—11.4.4 контрольные образцы антибиотиков могут храниться в холодильнике в течение 48 ч.

12 Оформление результатов

12.1 Результат анализа выводится на информационное табло считывающего устройства, отображается на дисплее и сохраняется в памяти считывающего устройства или на приложенной флеш-карте в виде данных о типе определяемого антибиотика(ов), его(их) наличии или отсутствии, дате проведения измерений, номере испытуемой пробы.

Данные результатов инструментального анализа при помощи считывающего устройства по усмотрению оператора могут быть экспортированы на присоединенный персональный компьютер через порт USB и сохраняться там при помощи специального программного обеспечения, поставляемого со считывающим устройством.

12.2 Факт отсутствия антибиотика в пробе отображается в информационных данных на дисплее считывающего устройства в виде сочетания слов «Результат отрицательный».

12.3 Факт присутствия антибиотика в пробе отображается в информационных данных на дисплее считывающего устройства в виде сочетания слов «Результат положительный».

13 Требования, обеспечивающие безопасность

При выполнении работ необходимо соблюдать следующие требования:

- помещение лаборатории должно быть оборудовано общей приточно-вытяжной вентиляцией в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.021. Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны не должно превышать норм, установленных требованиями ГОСТ 12.1.005;
- требования техники безопасности при работе с химическими реактивами в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.007;
- требования техники безопасности при работе с электроустановками в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.019.

Помещение лаборатории должно соответствовать требованиям пожарной безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.004 и быть оснащено средствами пожаротушения в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.009.

14 Требования к оператору

Выполнение анализа должен проводить специалист, имеющий специальное образование и освоивший метод в соответствии с требованиями настоящего стандарта и Инструкцией по эксплуатации к набору тестовых полосок, инкубатору и считывающему устройству.

Приложение А
(рекомендуемое)

Список рекомендуемых средств измерений, вспомогательного оборудования и материалов

- Термостат-инкубатор Rosa Incubator или прибор, совмещающий в себе функции инкубатора и считывающего устройства — EZ Reader (Charm Sciences, Inc);
- считывающее устройство EZ Reader или PEARL-X (Charm Sciences, Inc);
- специальное программное обеспечение EZ Export, поставляемое в виде диска вместе со считывающим устройством EZ Reader или PEARL-X (Charm Sciences, Inc), позволяющее сохранять данные со считывающего устройства на персональном компьютере в виде электронного лабораторного журнала;
- контрольный образец сухого молока, не содержащего антибиотики, поставляемый в комплекте с набором для экспресс-анализа антибиотиков (Charm Sciences, Inc);
- набор № 1 — набор для экспресс-анализа пенициллина/антибиотиков тетрациклиновой группы в молоке LF-MRLBLRFTET2 (Charm Sciences, Inc), включающий тестовые полоски, контрольный образец пенициллина/антибиотиков тетрациклиновой группы, содержащий 0,004 млн$^{-1}$ (мг/кг) пенициллина G и 0,1 млн$^{-1}$ (мг/кг) окситетрациклина, и емкость для разведения контрольного образца;
- набор № 2 — набор для экспресс-анализа стрептомицина в молоке LF-STREP (Charm Sciences, Inc), включающий тестовые полоски, контрольный образец стрептомицина, содержащий 0,1 млн$^{-1}$ (мг/кг) стрептомицина, и емкость для разведения контрольного образца;
- набор № 3 — набор для экспресс-анализа левомицетина (хлорамфеникола) в молоке LF CAP (Charm Sciences, Inc), включающий тестовые полоски, контрольный образец левомицетина (хлорамфеникола), содержащий 0,00015 млн$^{-1}$ (мг/кг) левомицетина (хлорамфеникола), и емкость для разведения контрольного образца;
- набор № 4 — набор для экспресс-анализа сульфаниламидов в молоке LF SULF (Charm Sciences, Inc), включающий тестовые полоски, контрольный образец сульфаметазина, содержащий 0,1 млн$^{-1}$ (мг/кг) сульфаметазина, и емкость для разведения контрольного образца;
- одноразовые пипетки, поставляемые вместе с тестовыми наборами Charm Sciences, Inc.

Приложение Б
(справочное)

Примеры разведений испытуемых образцов молока

Б.1 Разведение испытуемого образца молока осуществляется образцом молока, в котором заведомо отсутствуют антибиотики (11.3.1), исключительно с целью обеспечения соответствия законодательно установленного в стране, принявшей настоящий стандарт, минимально допускаемого уровня содержания данного вида антибиотика с чувствительностью используемого экспресс-теста.

Б.2 Если нормативными правовыми актами, действующими на территории страны, принявшей настоящий стандарт, установлен предел минимально допускаемого уровня содержания стрептомицина 0,2 млн$^{-1}$ (мг/кг), а чувствительность экспресс-теста (минимальный предел обнаружения стрептомицина в молоке) составляет 0,1 млн$^{-1}$ (мг/кг), то испытуемый образец молока допускается развести в два раза, т. е. в соотношении 1:1, образцом молока, в котором заведомо отсутствуют антибиотики (11.3.1).

Б.3 Если нормативными правовыми актами, действующими на территории страны, принявшей настоящий стандарт, установлен предел минимально допускаемого уровня содержания левомицетина (хлорамфеникола) 0,0003 млн$^{-1}$ (мг/кг), а чувствительность экспресс-теста (минимальный предел обнаружения левомицетина (хлорамфеникола) в молоке) составляет 0,00015 млн$^{-1}$ (мг/кг), то испытуемый образец молока допускается развести в два раза, т. е. в соотношении 1:1, образцом молока, в котором заведомо отсутствуют антибиотики (11.3.1).

Библиография

[1] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»
[2] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции»

УДК 637.12.04/.07:006.354 МКС 67.100.10

Ключевые слова: молоко, инструментальный экспресс-метод определения антибиотиков, иммуно-рецепторный анализ, минимальные пределы обнаружения антибиотиков, визуальный анализ, инструментальный анализ, левомицетин, хлорамфеникол, тетрациклиновая группа, стрептомицин, пенициллин, сульфаниламиды

Редактор *М.И. Максимова*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 10.02.2014. Подписано в печать 26.02.2014. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,10. Тираж 118 экз. Зак. 289.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru