ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СЫВОРОТКА САПНАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ СВЯЗЫВАНИЯ КОМПЛЕМЕНТА

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ГОСТ 17404—81

Издание официальное

Цена 3 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

РАЗРАБОТАН Министерством сельского хозяйства СССР

ИСПОЛНИТЕЛИ

А. Н. Шаров, Н. К. Букова, Н. Д. Насокина, А. А. Гринев, А. Н. Косякин

ВНЕСЕН Министерством сельского хозяйства СССР

Член Коллегии **А. Д. Третьяков**

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 31 декабря 1981 г. № 5970

УДК 616-078.33:619:006.354 Группа Р31

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

СЫВОРОТКА САПНАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ СВЯЗЫВАНИЯ КОМПЛЕМЕНТА

Технические условия

Glanders serum for use in the complement fixation test. Specifications

ГОСТ 17404—81

Взамен ГОСТ 17404—72

ОКП 93 8854

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 31 декабря 1981 г. № 5970 срок действия установлен

с 01.01. 1983 г.
до 01.01. 1988 г.

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на сапную сыворотку, представляющую собой высушенную сыворотку крови лошадей, иммунизированных экстрактом или суспензией сапных бактерий, убитых нагреванием.

Сапная сыворотка предназначается для контроля специфической активности сапного антигена в реакции связывания комплемента (РСК) при диагностике сапа.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Сапная сыворотка должна изготовляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта по технологическим правилам, утвержденным в установленном порядке.

1.2. По физическим и биологическим свойствам сапная сыворотка должна соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Пористая аморфная масса серовато-желтого цвета

Издание официальное **Перепечатка воспрещена**

© Издательство стандартов, 1982

Продолжение

Наименование показателя	Характеристика и норма
Растворимость	Легко растворима в физиологическом растворе
Однородность в растворе	В растворенном виде представляет собой прозрачную жидкость соломенно-желтого цвета без каких-либо механических примесей
Активность (титр), не ниже	1:20.
Отсутствие антикомплементарных свойств	Без сапного антигена не должна вызывать задержку гемолиза эритроцитов
Отсутствие гемолитических свойств	Без антигена и комплемента не должна вызывать гемолиза эритроцитов
Массовая доля влаги, %, не более	3,0

2. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

2.1. Сапную сыворотку принимают сериями. Под серией следует понимать любое количество сапной сыворотки, полученное за один технологический цикл в одной емкости. Серия должна иметь свой номер, номер государственного контроля и оформлена одним документом о качестве.

2.2. Каждая серия сапной сыворотки должна быть принята на предприятии-изготовителе государственным контролером Всесоюзного государственного научно-контрольного института ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства СССР.

2.3. Внешний вид сапной сыворотки определяют по каждой ампуле (флакону) всей серии препарата.

2.4. Для контроля качества сапной сыворотки от каждой серии отбирают 40 ампул (флаконов) препарата.

2.5. При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей по нему проводят повторные испытания удвоенного количества ампул (флаконов) с препаратом.

Результаты повторных испытаний распространяются на всю серию.

2.6. Контроль качества сапной сыворотки по требованию потребителя проводит государственный контролер или Всесоюзный го-

сударственный научно-контрольный институт ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства СССР.

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Метод отбора проб

3.1.1. Ампулы (флаконы) отбирают из разных мест нескольких упаковок. 20 ампул (флаконов) используют для испытаний, а 20 оставляют в архиве государственного контролера на 4 года.

3.2. Для определения внешнего вида ампулы (флаконы) с сапной сывороткой просматривают.

3.3. Растворимость сапной сыворотки устанавливают, растворяя в течение 5 мин препарат в физиологическом растворе, взятом в объеме, указанном на ампуле (флаконе) с сапной сывороткой.

3.4. Однородность в растворе определяют визуально в проходящем свете при периодическом встряхивании ампулы (флакона).

3.5. Определение активности (титра), отсутствия антикомплементарных и гемолитических свойств сапной сыворотки

3.5.1. *Аппаратура и реактивы*

Холодильник бытовой.

Баня водяная с терморегулятором.

Центрифуга на 3 тыс. об/мин.

Потенциометр ЭВ-74 или прибор того же класса точности.

Пипетки пастеровские.

Пипетки мерные по ГОСТ 20292—74 вместимостью 1, 2, 5, 10 $см^3$.

Пробирки стеклянные по ГОСТ 10515—75.

Цилиндры мерные по ГОСТ 1770—74.

Колбы стеклянные по ГОСТ 1770—74.

Штативы для пробирок.

Натрий хлористый по ГОСТ 4233—77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709—72.

Комплемент по ГОСТ 16446—78.

Гемолизин по ГОСТ 16445—78.

Эритроциты барана.

Сыворотка лошадей неспецифическая (негативная).

Антиген сапной контрольный.

Сыворотка сапная контрольная или референс-препарат сыворотки с установленной активностью.

Примечания

1. Под контрольной серией сапного антигена и контрольной серией сапной сыворотки понимают серии, апробированные для этой цели Всесоюзным государственным научно-контрольным институтом ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства СССР и используемые в течение срока их годности. Титр сыворотки должен быть не ниже 1:80.

2. Под референс-препаратом сыворотки понимают глобулиновую фракцию белков с известной биологической активностью в единицах действия, выделенную из сапной сыворотки.

3.5.2. *Подготовка к испытанию*

3.5.2.1. Готовят физиологический раствор pH 6,8—7,2.

3.5.2.2. Готовят разведения испытуемой сыворотки на физиологическом растворе 1:5, 1:10, 1:20, 1:40 и 1:80, контрольной сапной сыворотки или референс-препарата сыворотки 1:10, негативной сыворотки 1:5 и инактивируют в водяной бане при 58—59°С в течение 30 мин.

3.5.2.3. В соответствии с требованиями ГОСТ 16446—78 на комплемент готовят гемолитическую систему, состоящую из равных объемов 2,5%-ной взвеси эритроцитов барана и раствора гемолизина в рабочем разведении. Полученную гемсистему помещают в водяную баню при 37°С на 30 мин для сенсибилизации эритроцитов.

3.5.2.4. Устанавливают титр комплемента в соответствии с требованиями ГОСТ 16446—78.

Для применения в реакции комплемент берут в количестве, на два интервала большем его титра. Так, например, при титре комплемента 0,19 его рабочая доза будет 0,25. Затем готовят 10 $см^3$ комплемента в рабочей дозе, для чего вливают в пробирку комплемент в объеме, равном показателю его рабочего разведения (в примере — 0,25 $см^3$) и добавляют в пробирку физиологический раствор до общего объема жидкости 10 $см^3$.

3.5.2.5. Готовят рабочее разведение контрольного антигена 1:100 на физиологическом растворе.

3.5.3. *Проведение испытания*

Разведения сывороток, антигена и комплемента разливают в указанной последовательности по 0,5 $см^3$ в пробирки, одновременно ставят контрольные пробирки в соответствии с требованиями табл. 2. В контрольные пробирки вместо недостающих компонентов вносят по 0,5 $см^3$ физиологического раствора.

Штативы с пробирками встряхивают и помещают в водяную баню при 37°С на 20 мин.

Затем в пробирки вносят гемолитическую систему в объеме по 1 $см^3$ и снова помещают в баню на 20 мин.

После бани штатив с пробирками выдерживают 15—18 ч при температуре 4—12°С.

3.5.4. *Обработка результатов*

Реакцию оценивают по степени гемолиза эритроцитов в процентах.

Титром сыворотки считают наибольшее ее разведение, вызывающее полную задержку гемолиза эритроцитов (отсутствие гемолиза) с антигеном в рабочем разведении. Титр сыворотки должен быть не ниже 1:20.

Таблица 2

Схема и результаты постановки РСК (пример)

Разведение антигена		Испытуемая сыворотка					Контроль			
		1 5	1 10	1 20	1 40	1 80	Позитивная сыворотка 1 10	Негативная сыворотка 1 5	Без сыворотки	Без сыворотки и комплемента
1 100		0	0	0	2	30	0	100	100	0
Контроль	Без антигена	100	100	100	100	100	100	100	100	
	Без антигена и комплемента	0	0	0	0	0	0	0	0	

Сыворотку считают не обладающей антикомплементарными и гемолитическими свойствами, если в пробирках контроля без антигена эритроциты полностью гемолизируются (100% гемолиза), а в пробирках контроля без антигена и комплемента происходит полная задержка их гемолиза (отсутствие гемолиза).

3.6. Массовую долю влаги определяют по ГОСТ 24061—80.

4. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1. Сапная сыворотка должна фасоваться по 1 или 2 $см^3$ в стерильные ампулы ШПВ-6 или БЦЖ-6 или по 4 $см^3$ во флаконы для медицинских препаратов вместимостью 10 $см^3$ и лиофильно высушена.

Ампулы должны быть запаяны под вакуумом, флаконы заполнены стерильным азотом или стерильным осушенным воздухом, закрыты резиновыми пробками и закатаны алюминиевыми колпачками.

4.2. На ампулах (флаконах) должно быть указано сокращенное наименование препарата — «сапсыворотка» и номер серии.

4.3. По 20 ампул (флаконов) с сапной сывороткой должно быть упаковано в картонные коробки с разделительными перегородками. На каждой коробке должна быть этикетка, на которой указывают:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
наименование препарата;
количество ампул (флаконов);
количество препарата в ампуле (флаконе), $см^3$;
номер серии;
номер госконтроля,
дату изготовления;
срок годности;
титр;
условия хранения;
номер браковщика и упаковщика;
обозначение настоящего стандарта.

4.4. Коробки с ампулами (флаконами) сапной сыворотки упаковывают в деревянные или фанерные ящики массой брутто не более 15 кг. Внутрь каждого ящика вкладывают контрольный лист с указанием:

наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
наименования препарата;
количества коробок в ящике;
номера серии;
даты упаковки;
фамилии или номера упаковщика.

4.5. Маркировку грузов наносят по ГОСТ 14192—77 с указанием следующих данных:

наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;

наименования потребителя и его адреса;

наименования препарата;

количества препарата в ящике;

номера серии препарата;

срока годности;

массы брутто;

условий хранения и транспортирования;

даты изготовления;

обозначения настоящего стандарта;

предупредительной надписи «Биопрепараты» и манипуляционных знаков «Осторожно, хрупкое», «Боится нагрева», «Боится сырости», «Боится мороза», «Верх, не кантовать».

4.6. Сапную сыворотку транспортируют всеми видами транспорта при температуре 2—15°С с соблюдением правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта. Допускается транспортировать сапную сыворотку при более высокой температуре, но не выше 25°С, при этом срок транспортирования должен быть не более 20 сут.

4.7. Сапную сыворотку хранят в сухом темном помещении при температуре 2—15°С.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие сапной сыворотки требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

5.2. Гарантийный срок хранения сапной сыворотки — 3 года со дня ее изготовления.

Редактор *Н. Е. Шестакова*
Технический редактор *Г. А. Макарова*
Корректор *В. В. Лобачева*

? Подп. в печ. 17.03.82 0,625 п. л. 0,44 уч.-изд. л. Тир. 6000 Цена 3 коп.

gost.e-ecolog.ru

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123557, Москва, Новопресненский пер., 3.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 478