
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
52842—
2007
(ИСО 18330:2003)

МОЛОКО И МОЛОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ

Методы иммунологического
или бактериально-рецепторного анализа
для определения остатков антибактериальных
веществ

ISO 18330:2003

Milk and milk products — Guidelines for the standardized description
of immunoassays or receptor assays for the detection of antimicrobial residues
(MOD)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**



Москва
Стандартинформ
2009

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН ОАО «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» совместно с ГУ Ярославской области «Ярославский государственный институт качества сырья и пищевых продуктов» на основе аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 335 «Методы испытаний агропромышленной продукции на безопасность»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2007 г. № 471-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 18330:2003 «Молоко и молочные продукты. Руководство по стандартизованному описанию методов иммунологического или бактериально-рецепторного анализа для определения остатков антибактериальных веществ» (ISO 18330:2003 «Milk and milk products — Guidelines for the standardized description of immunoassays or receptor assays for the detection of antimicrobial residues»). При этом в него не включен раздел «Нормативные ссылки», а дополнительные слова, фразы, абзацы, показатели и значения показателей, включенные в текст стандарта для учета потребностей национальной экономики Российской Федерации и особенностей российской национальной стандартизации, выделены курсивом.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Июнь 2009 г.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом 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

© Стандартиформ, 2008
© СТАНДАРТИНФОРМ, 2009

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МОЛОКО И МОЛОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ

Методы иммунологического или бактериально-рецепторного анализа
для определения остатков антибактериальных веществ

Milk and milk products.

Methods of immunoassays or receptor assays for the detection of antimicrobial residues

Дата введения — 2009—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проведению и оценке результатов иммунологического или бактериально-рецепторного анализа количественного и качественного методов определения остатков антибактериальных веществ в молоке и молочных продуктах.

Иммунологический (иммуноферментный — ИФА и радиоиммунный — РИА) метод анализа основан на связывании антибактериального вещества со специфическим антителом или специфически связывающейся молекулой другого типа и позволяет количественно оценить пределы обнаружения остатков антибактериальных веществ в молоке и молочных продуктах.

К иммунологическому методу анализа относятся: иммуноферментный (ИФА) и радиоиммунный (РИА).

Бактериально-рецепторный (ферментативный и белково-рецепторный) метод анализа, как разновидность иммунологического анализа основан на связывании антибактериальных веществ с бактериальными рецепторами или рецепторными белками и применяется как для идентификации (качественное определение), так и для количественной оценки остатков антибактериальных веществ в молоке и молочных продуктах.

Бактериально-рецепторный, ферментативный и белково-рецепторный методы анализа относятся к рецепторным методам.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 ложноположительные результаты: Процент положительных результатов при исследовании отрицательных образцов.

2.2 ложноотрицательные результаты: Процент отрицательных результатов при исследовании положительных образцов.

2.3 специфичность: Возможности положительного результата в присутствии веществ с химической структурой, подобной целевому аналиту (перекрестная реакция).

2.4 предел обнаружения для качественных методов: Уровень концентрации, при которой определен процент образцов дает положительный результат, т. е. 95 % с соответствующим доверительным интервалом.

2.5 предел обнаружения для количественных методов: Уровень концентрации, при котором количественный результат анализа статистически достоверно отличается от результата отрицательного образца молока.

3 Информация, требуемая от разработчика/производителя

3.1 Порядок аттестации

Разработчик или производитель тестового набора должен представить информацию о методологии, включающую в себя следующие данные:

- описание метода (например, пробоподготовка и осуществление анализа);
- принцип метода (например, прямой конкурентный иммуноферментный анализ);
- оценку результатов анализа (например, визуальная или *количественная* оценка, критерии положительного или отрицательного результата);
- пропускную способность (например, количество образцов за единицу времени);
- особые требования к отбору проб, сохранению и анализу;
- процедуры контроля качества, включая применение положительных/отрицательных контрольных образцов;
- область применения, включая:
 - а) предназначение метода (например, скрининг для выплаты премий или пеней за качество молока, скрининг запрещенных веществ);
 - б) предназначение по разновидности субстрата (матрицы) (например, для анализа сырого молока из *цистерны* или термически обработанного молока);
 - в) ограничения по использованию в зависимости от состава и качества молока (например, количества соматических клеток или бактериологического качества).

3.2 Реактивы в составе тестового набора

Должна быть представлена следующая информация о реактивах в составе тестового набора:

а) *при проведении* иммунологического анализа:

- тип антител (например, моноклональные или поликлональные, бараньи, кроличьи или прочие);
- тип антигена, если он используется в методе (например, конъюгат антигена с ферментом, антиген, адсорбированный на твердой фазе);
- тип маркера, продуцирующего сигнал (например, фермент: пероксидаза, щелочная фосфатаза; радиоизотоп: H^3 , C^{14} , I^{125} ; инертные частицы: окрашенный латекс, коллоидное золото);
- тип субстрата ферментативной реакции или тип вещества, трансформирующего активность фермента в считываемый сигнал (например, перекись водорода/тетраметилбензидин), если применяется;

б) *при проведении* бактериально-рецепторного анализа:

- тип метки (например, радиоизотоп);
- уровень радиоактивности и требования безопасности и
- тип рецептора (например, инактивированные бактериальные клетки, нативные или с адсорбированными антителами);

в) *при проведении* белково-рецепторного анализа:

- тип используемого рецепторного белка (например, конъюгат рецептора с ферментом);
- тип вещества, конкурирующего за сайт связывания рецепторного белка (например, конъюгат фермента с аналитом, аналит, адсорбированный на твердой фазе);
- ферментативная реакция, применяемая для визуализации сигнала.

3.3 Информация о дополнительных химических реактивах, не входящих в тестовый набор

Должна быть представлена следующая информация о дополнительных химических реактивах, *не входящих в тестовый набор*:

- необходимая чистота и качество химических реактивов;
- состав и приготовление растворов;
- условия хранения и стабильность растворов;
- требуемое качество воды.

3.4 Требования к проведению анализа

Должна быть представлена следующая информация о требованиях к проведению анализа:

а) требования к опыту и уровню подготовки оператора;

б) требования к лабораторному оборудованию:

- микропланшетному ридеру;
- флюориметру, счетчику сцинтилляций, компьютерному оборудованию и программному обеспечению;
- инкубатору и точности автоматических пипеток;