



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
34285—
2017

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

**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

Зарегистрирован

№ 13637

25 сентября 2017 г.



Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены 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, применения, 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 Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 25 сентября 2017 г. №103-П)

За принятие стандарта 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
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

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

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

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 —

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, сульфамонотоксина, 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, эмаектина 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

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 молочкосодержащие 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, приготавливаемый заблаговременно и необходимый для приготовления других типов растворов.

3.3 рабочий раствор: Раствор одного или нескольких реактивов, приготавливаемый 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.