



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
17404—
2017

СЫВОРОТКА САПНАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ СВЯЗЫВАНИЯ КОМПЛЕМЕНТА



Технические условия

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 13263

5 июня 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, 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») и Федеральным казенным предприятием «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протоколом от 1 июня 2017 г. №51-2017)

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
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 ВЗАМЕН ГОСТ 17404-81

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.

СЫВОРОТКА САПНАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ СВЯЗЫВАНИЯ КОМПЛЕМЕНТА**Технические условия**

Qlanders cerum for use in the complement fixation test. Specifications

Дата введения —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на сапную сыворотку для реакции связывания комплемента (далее — сыворотка). Сыворотку применяют для контроля специфической активности сапного антигена в реакции связывания комплемента (РСК) при диагностике сапа.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.0.004—2015 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения

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 12.1.008—76 Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.2.003—91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002—2014 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.4.011—89 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

ГОСТ 1770—74 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 4233—77 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ ISO 7218—2015 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям

ГОСТ 9142—2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 12301—2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 16445—2012 Сыворотка гемолитическая для реакции связывания комплемента. Технические условия

ГОСТ 16446—2012 Комплемент сухой для реакции связывания комплемента. Технические условия

ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ 17768—90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 24061—2012 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод определения массовой доли влаги

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

ГОСТ 29230—91 (ИСО 835-4—81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 4. Пипетки выдувные

ГОСТ 31929—2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

ГОСТ 33781—2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

П р и м е ч а н и е — 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 Требования безопасности

3.1 По биологической безопасности производство сыворотки должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008.

3.2 Требования к обучению персонала безопасности труда и пожарной безопасности — по ГОСТ 12.0.004 и ГОСТ 12.1.004.

3.3 Средства защиты работающих — по ГОСТ 12.4.011, воздух рабочей зоны должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005.

3.4 Производственное оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003, производственные процессы — ГОСТ 12.3.002.

3.5 Утилизация сыворотки с истекшим сроком годности и серий, не выдержавших контрольных испытаний, а также флаконов (ампул), оставшихся после испытаний и архивных образцов после истечения срока хранения не требует специальных мер безопасности.

4 Технические требования

4.1 Сыворотка представляет собой высушенную сыворотку крови лошадей, иммунизированных инактивированной культурой *Burkholderia mallei* или сапным эмульсин — антигеном.

4.2 Сыворотка должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и производиться по технологическому регламенту, утвержденному в порядке, установленном государством, принявшим стандарт.

4.3 По показателям качества сыворотка должна соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Т а б л и ц а 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид, цвет, наличие механических примесей	Пористая аморфная масса серовато-желтого цвета. В растворенном виде — опалесцирующая жидкость соломенно-желтого цвета. Наличие механических примесей не допускается
Растворимость, мин	9–10
Активность (титр), не ниже	1:20
Отсутствие антикомплементарных свойств	Без сапного антигена не должна вызывать задержку гемолиза эритроцитов