

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 8

к Правилам регулирования обращения  
диагностических средств ветеринарного  
назначения на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

### **ТРЕБОВАНИЯ**

#### **к качеству диагностических средств ветеринарного назначения**

Набор показателей качества для каждого конкретного диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство) определяется, исходя из его свойств и назначения. В целом используемые показатели должны наиболее полно и объективно характеризовать уровень качества средства.

1. Внешний вид (цвет, форма, прозрачность, осадок) - показатель, характеризующий качество и товарный вид средства. Показатель определяется визуально. Цвет формируется за счет цвета ингредиентов в средстве. Форма, прозрачность и наличие осадка определяются физико-химическими свойствами средства. При разработке средства нормативные значения данного показателя, как правило, не программируются.

2. Отсутствие посторонних примесей - показатель определяется визуально. Требования к данному показателю для большинства средств - полное отсутствие примесей. В отдельных случаях допускается наличие ограниченного количества примесей в виде взвешенных частиц (технически неустраняемая примесь).

3. Аналитическая чувствительность (распространяется на весь диагностический набор, а не на отдельные компоненты) отражает наименьшее минимальное количество аналита в единице объема образца средства, которое может быть обнаружено в 100% образцов при 10-кратном проведении анализа или в 95% образцов при 24-кратном проведении анализа.

4. Аналитическая специфичность (распространяется на весь набор, а не на отдельные компоненты) определяется, как способность обнаруживать только искомый анализ.

5. Диагностическая чувствительность. Оценка контроля данного показателя базируется на способности корректно идентифицировать действительно-положительные и действительно-отрицательные образцы средства. При исследовании образцов на какую-либо инфекцию термин «диагностическая чувствительность» отражает пропорцию инфицированных исследуемых материалов, точно определенных как положительный результат.

6. Активность - способность средства проявлять специфический эффект, определяемый экспериментально и выражаемый в соответствующих единицах активности. Минимально допустимые нормативы активности средств (по видам серологических реакций) приведены в таблице 1. Норматив средства представляет собой максимально допустимое разведение средства, обуславливающее специфическую активность.

Таблица 1

Активность серологических средств (титры, не менее)

Вид реакции	Для бактериальных инфекций		Для вирусных инфекций	
	Антигены	Антитела	Антигены	Антитела
Реакция агглютинации (РА)	1:1280	1:1280	-	-
Реакция связывания комплемента (РСК)	1:8	1:20	1:16	1:256
Реакция торможения гемагглютинации (РТГА)	1:128	1:64	-	-

Реакция микроагглютинации (РМА)	-	1:8000	-	-
Реакция гемагглютинации (РГА)	1:16	1:512	1:256	1:128
Реакция непрямой гемагглютинации (РНГА)	1:1600	1:640	1:64	1:256
Реакция задержки гемагглютинации (РЗГА)	-	-	1:128	1:256
Реакция нейтрализации (РН)	-	-	1:64	1:256
Реакция иммунодиффузии (РИД)	1:8	1:8/16	1:64	1:8/16
Реакция диффузной преципитации (РДП)	-	-	1:2	1:8
Реакция иммунофлуоресценции (РИФ)	-	-	1:4	1:32
Иммуноферментный анализ (ИФА)	-	1:400	1:32	1:400

7. Полнота инактивации (для контрольных образцов средств, содержащих патогенные микроорганизмы). Требования к показателю - полная потеря способности к размножению и развитию инфекции.

8. Концентрация водородных ионов (рН) - показатель уровня соотношения ионов  $H^+$  и  $OH^-$  в жидких компонентах средства (где допустимо). Показатель водородных ионов определяется экспериментально, зависит от способа применения средства и колеблется от 4.0 рН до 9.0 рН.

9. Срок годности - показатель, характеризующий период времени, в течение которого средство при определенном оптимальном температурном

режиме, рекомендованном производителем, и других условиях (например, способа и вида упаковки) сохраняет свои свойства, указанные в нормативном документе на средство.

10. Температура хранения - показатель, характеризующий условия хранения средства (в том числе при транспортировке), при которых обеспечивается сохранность качества, установленная нормативным документом на средство в течение гарантийного срока хранения. Требования к температуре хранения устанавливаются, исходя из экспериментальных данных хранения образцов средства при различных температурах.

11 Термостабильность - показатель, характеризующий скорость снижения активности средства при заданном температурном режиме.

---