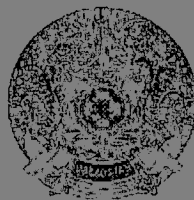


КАЗАХСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
АУЫЛ ШАРУАШЫЛЫҒЫ
МИНИСТРЛІГІ



МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

010000, Нұр-Сұлтан қаласы, Кеңесары көшесі, 36
тел./факс: +7 (7172) 55 59 95, тел.: +7 (7172) 55 55 03
e-mail: info@minagri.gov.kz

010000, город Нур-Султан, улица Кеңесары, 36
тел./факс: +7 (7172) 55 59 95, тел.: +7 (7172) 55 55 03
e-mail: info@minagri.gov.kz

17.03.2021 г. № 6-2-6/5754

Евразийская экономическая
комиссия

Копия: ООО «ПионерПродукт»,
Республика Беларусь

На исх. № 188
от 15.03.2021 г.

Министерство сельского хозяйства Республика Казахстан направляет на рассмотрение предложения ООО «ПионерПродукт» Республики Беларусь по внесению дополнений в перечни межгосударственных, региональных или национальных стандартов к техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), в части установления максимально допустимых уровней остатков ветеринарных лекарственных средств, которые могут содержаться как переработанной, так и в переработанной пищевой продукции животного происхождения.

Приложение /15 с.

Вице-министр

Р. Манатаев

А. Нурлан
8 (7172) 555 852, 8 705 531 3078
nurlan.a@minagri.gov.kz



315630 003100

Евразийская экономическая
комиссия
№ 8570 от 17.05.2021 13:55
1+



ПИОНЕРПРОДУКТ

Исх. 188 от 15.03.21

Комитет технического регулирования и метрологии
Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан
Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан

Информационное письмо

В настоящее время на официальном сайте Евразийской экономической комиссии проходит процедура общественного обсуждения размещенного проекта изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) в части установления максимально допустимых уровней остатков ветеринарных лекарственных средств, которые могут содержаться как в переработанной, так и в переработанной пищевой продукции животного происхождения, а так же предложения по актуализации Перечня международных и региональных стандартов, а в случае их отсутствия – национальных стандартов, содержащих правила и методы исследований и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований ТР ТС 021/2011 и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования, на странице: https://docs.eurasianunion.org/pd/ru-ru/0105708/pd_05022021.

ООО «ПионерПродукт» является эксклюзивным поставщиком экспресс-тестов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH» для определения антибиотиков в молоке и молочной сыворотке на территории ЕАЭС. Экспресс-тесты «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH» различных модификаций прошли многочисленные метрологические подтверждения, хорошо себя зарекомендовали и более 3х лет широко используются на молокоперерабатывающих предприятиях Таможенного Союза и существенно расширяют перечень обнаруживаемых ветеринарных препаратов в молоке, молочной сыворотке, не требуют специального дорогостоящего оборудования, быстрое время анализа, персонал приемных лабораторий давно работает данными методами.

ООО «ПионерПродукт» выступило с инициативой по внесению дополнений в перечень межгосударственных, региональных или национальных стандартов к ТР ТС 021/2011 и дополнить их следующими методиками для качественного обнаружения остаточных количеств антибиотиков в молоке и молочной сыворотке, разработчиком и правообладателем которых является ООО «ПионерПродукт»:

- 1) «Методика обнаружения остаточных количеств бета-лактамов и тетрациклинов в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (2 in 1) JC0209, Beta-lactams & Tetracyclines Combo Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай, утверждена директором ООО «ПионерПродукт» 07.12.2018, № МИ 2-1-2018-ПП, Свидетельство об аттестации № 2565/130-RA.RU.311703-2018 Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ; ФР.1.31.2019.32680;
- 2) «Методика обнаружения остаточных количеств бета-лактамов, тетрациклинов, хлорамфеникола и стрептомицинов в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (4 in 1) JC0208, Beta-lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай, утверждена директором ООО «ПионерПродукт» 07.12.2018, № МИ 4-1-2018-ПП, Свидетельство об аттестации № 2566/130-RA.RU.311703-2018 Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ; ФР.1.31.2019.32681; зарегистрирована в реестре Государственной системы измерений РК под номером KZ.06.03.00103-2020 от 20.10.2020 года;
- 3) «Методика обнаружения остаточного количества неомицина, канамицина, гентамицина, спектиномицина в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (4 in 1) JC0313, Neomycin + Kanamycin + Gentamycin + Spectinomycin Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай, утверждена директором ООО «ПионерПродукт» 07.12.2018, МИ 4-1-2018-ПП-А, Свидетельство об аттестации № 2567/130-RA.RU.311703-2018 Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ; ФР.1.31.2019.32682;



ПИОНЕРПРОДУКТ

- 4) «Методика обнаружения остаточного количества фторхинолонов, эритромицина, линкомицина, тилозина и тилмикозина в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (4 in 1) JC0311, Fluoroquinolones & Erythromycin & Lincomycin & Tylosin/Tilmicosin Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай, утверждена директором ООО «ПионерПродукт» 07.12.2018, № МИ 4-1-2018-ПП-М, Свидетельство об аттестации № 2568/130-RA.RU.311703-2018 Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ; ФР.1.31.2019.32683;
- 5) «Методика обнаружения остаточного количества сульфаниламидов в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (1 in 1) JC0213, Sulfonamides Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай, утверждена директором ООО «ПионерПродукт» 01.08.2019, № МИ 1-1-2019-ПП-С, Свидетельство об аттестации № 6357/130-RA.RU.311703-2019 Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ; ФР.1.31.2019.35179;
- 6) «Методика обнаружения остаточных количеств бета-лактамов, тетрациклинов, цефалексина в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (3 in 1) JC0585, Beta-Lactams & Tetracyclines & Cefalexin Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай, утверждена директором ООО «ПионерПродукт» 01.04.2020, № МИ 3-1-2020-ПП, Свидетельство об аттестации № 7549/03-RA.RU.311703-2020 Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ; ФР.1.31.2020.37993;
- 7) «Методика обнаружения остаточных количеств бета-лактамов, тетрациклинов, хлорамфеникола, стрептомицинов, цефалексина в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (5 in 1) JC0586, Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Cefalexin Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай, утверждена директором ООО «ПионерПродукт» 01.04.2020, № МИ 5-1-2020-ПП, Свидетельство об аттестации № 7550/03-RA.RU.311703-2020 Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ; ФР.1.31.2020.37996;
- 8) «Методика обнаружения остаточного количества тиаμφеникола, мелоксикама, колистина, триметоприма, сульфаниламидов в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (5 in 1) JC0312, Thiamphenicol & Meloxicam & Colistin & Trimethoprim & Sulfonamides Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай, утверждена директором ООО «ПионерПродукт» 01.08.2019, № МИ 5-1-2019-ПП, Свидетельство об аттестации № 6358/130-RA.RU.311703-2019 Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ; ФР.1.31.2019.35179;
- 9) «Методика обнаружения остаточного количества сульфаниламидов, тилозина, тилмикозина, линкомицина, эритромицина, фторхинолонов в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (5 in 1) JC0429, Sulfonamides & Tylosin/Tilmicosin & Lincomycin & Erythromycin & Fluoroquinolones Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай, утверждена директором ООО «ПионерПродукт» 01.08.2019, № МИ 5-1-2019-ПП-С, Свидетельство об аттестации № 6359/130-RA.RU.311703-2019 Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ; ФР.1.31.2019.35181;

ООО «ПионерПродукт», направляет в Ваш адрес копии вышеуказанных методик, а так же предоставляет разрешение на их использование, распространение, копирование и тиражирование уполномоченными органами и бизнес-сообществом государств-членов Союза, в том числе для включения их в Национальные фонды технических нормативных правовых актов, а так-же для возможности дальнейшей разработки на их основе национальных и(или) межгосударственных стандартов.

Копии методик прилагаем.

С Уважением,

Директор



А. Д. Юревич



Директор ООО «ПионерПродукт»
Юревич А.Д.

«3» августа 2020 г.

ПРОДУКЦИЯ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Методика обнаружения остаточных количеств

бета-лактамов, тетрациклинов и цефалексина

в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов

«PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (3 in 1) JC0585,

Beta-Lactams & Tetracyclines & Cefalexin Rapid Test Kit»,

производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай

МИ 3-1-2020-ПП

Свидетельство об аттестации

№ 7549/03-RA.RU.311703-2020

Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ

РАЗРАБОТАНО

ООО «ПионерПродукт»

Романовская А.А.

«3» августа 2020 г.

Экземпляр № _____

Выдан: _____

Минск
2020

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАНА Обществом с ограниченной ответственностью ООО «ПионерПродукт» (ООО «ПионерПродукт») «3» августа 2020 г.

2 АТТЕСТОВАНА Федеральным бюджетным учреждением «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва») «19» августа 2020 г.

3 УТВЕРЖДЕНА «7» августа 2020 г. директором ООО «ПионерПродукт» Юревичем А.Д.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АТТЕСТАЦИИ от «19» августа 2020 г. № 7549/03-RA.RU.311703-2020 выдано ФБУ «Ростест-Москва».

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ФР.1.31.2020.37993



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2 ПРИНЦИП МЕТОДА.....	4
3 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ.....	4
4 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ.....	5
4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование.....	5
4.2 Состав тест - набора.....	6
5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	6
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ОПЕРАТОРОВ.....	6
6.1 Требования безопасности.....	6
6.2 Требования к квалификации персонала.....	6
7 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА.....	6
7.1 Отбор образцов.....	7
7.2 Подготовка лабораторной посуды.....	7
8 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.....	7
8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки.....	7
9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	7
9.1 Подготовка.....	7
9.2. Проведение анализа.....	8
10 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА И ЕГО ИНТЕРПРЕТАЦИЯ.....	8
10.1 Получение результата анализа.....	8
10.2 Интерпретация результатов.....	9
11 ФОРМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	10
12 ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ.....	10
13 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ.....	11
14 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	12

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методика предназначена для экспресс-определения антибиотиков группы бета-лактамов, тетрациклинов и цефалексина, в сыром, пастеризованном, стерилизованном, восстановленном сухом молоке, молочной сыворотке, молочной сыворотке сухой восстановленной с помощью тест - наборов «*PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (3 in 1) JC0585, Beta-Lactams & Tetracyclines & Cefalexin Rapid Test Kit*», производства *Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD*, Китай.

Методика разработана в соответствии с учетом требований ГОСТ 32219.

2 ПРИНЦИП МЕТОДА

В наборе реагентов используется иммунохроматографический метод с использованием частиц коллоидного золота. Проба добавляется в лунку с антителами, если в пробе присутствуют антибиотики, они будут связываться с антителами, предотвращая таким образом последующее связывание антител с антигенами, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану тест-полоски.

3 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

Пределы обнаружения антибиотиков группы бета-лактамов, тетрациклинов и цефалексина представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Пределы обнаружения

Группы антибиотиков		Предел обнаружения, мкг/дм ³
Бета-лактамы		
Пенициллины	Пенициллин G	от 1 до 2
	Клоксациллин	от 2 до 5
	Амоксициллин	от 2 до 3
	Оксациллин	от 4 до 6
	Нафциллин	от 7 до 9
	Ампициллин	от 2 до 3
	Диклоксациллин	от 2 до 5
	Бензатин пенициллин(Бензициллин)	от 2 до 4
	Гетациллин	от 5 до 8
	Пиперациллин	от 5 до 6
	Прокаин-пенициллин	от 2 до 4
	Тикарциллин	от 3 до 6
Цефалоспорины	Цефкином	от 5 до 7
	Цефалониум	от 3 до 5
	Цефтиофур	от 60 до 80
	Цефанирин	от 4 до 8

Группы антибиотиков		Предел обнаружения, мкг/дм ³
Бета-лактамы		
	Цефоперазон	от 3 до 5
	Цефаксрил	от 10 до 20
	Цефазолин	от 15 до 25
	Цефадроксил	от 10 до 15
	Цефоксазол	от 70 до 90
	Цефотаксим	от 25 до 30
	Цефуроксим	от 25 до 30
Тетрациклины	Тетрациклин	от 6 до 8
	Хлортетрациклин	от 5 до 7
	Доксициклин	от 3 до 4
	Окситетрациклин	от 7 до 9
Цефалоспорины	Цефалексин	от 10 до 15

4 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ

4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование

Микропипетка с переменным или фиксированным объемом дозирования, которая позволяет дозировать 200 мкл, с комплектом наконечников.

Термометр лабораторный частичного погружения, класс точности 1, цена деления 1 °С.

Инкубатор, обеспечивающий поддержание температуры (40 ± 3) °С, например, портативный инкубатор *MiniT*, производства *Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD*, Китай. Можно проводить инкубацию без использования инкубатора в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 до 25 °С.

Считывающее устройство производства *Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD*, Китай.

Холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С.

Палочки стеклянные, стаканы стеклянные вместимостью 50 см³, или колбы объемом 100 см³ по ГОСТ 25336.

Вода, дистиллированная по ГОСТ 6709 или деионизированная.

Допускается применение средств измерений, вспомогательного и испытательного оборудования с метрологическими и техническими характеристиками не хуже указанных.

4.2 Состав тест - набора

Тест-набор «*PIONEERMEIZHENG BIO-TECH (3 in 1) JC0585, Beta-Lactams & Tetracyclines & Cefalexin Rapid Test Kit*», производства *Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD*, Китай включает в себя все необходимое для 96 определений:

– 12 туб, каждая из которых содержит 1 стрип с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 8 тест - полосками либо 6 туб, каждая из которых содержит 2 стрипа с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 16 тест - полосками - в зависимости от упаковки набора; 100 одноразовых пипеток Пастера; 100 одноразовых пипеток Пастера;

- Инструкция;
- 1 планшет для лунок;
- Реагенты для контроля качества - положительный и отрицательный стандарты.

5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Тест-набор необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Замораживать компоненты набора реагентов не допускается. Использование тест - набора с истекшим сроком годности не допускается.

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ОПЕРАТОРОВ

6.1 Требования безопасности

При выполнении работ обслуживающий персонал должен знать и строго соблюдать на рабочем месте требования:

- электробезопасности по ГОСТ 12.2.003;
- пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004;
- техники безопасности, изложенной в инструкциях по эксплуатации средств измерений и оборудования, применяемых при выполнении работ по данной методике.

6.2 Требования к квалификации персонала

К проведению работ по данной методике допускаются лица, прошедшие обучение приемам работы с тест-наборами, освоившие выполнение всех операций, предусмотренных методикой.

7 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

При выполнении анализа должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды от 16 до 25 °С;
- влажность окружающей среды не более 80 % при температуре 25 °С.

7.1 Отбор образцов

7.1.1 Образцы для анализа отбираются в соответствии с действующими ТНПА.

7.1.2 Отобранные образцы могут храниться в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение 2-х дней или в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С в течение 14 дней. Перед проведением анализа замороженные образцы должны быть разморожены при температуре от 2 до 8 °С.

7.2 Подготовка лабораторной посуды

Используемая лабораторная посуда должна быть чистой либо одноразовой. После проведения анализа стеклянную посуду следует промыть в растворе специального моющего средства и промыть водопроводной водой, ополоснуть несколько раз дистиллированной водой и высушить. Стеклянную посуду, имеющую сильные загрязнения, следует предварительно промыть хромовой смесью.

8 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Сухое молоко и молочную сухую сыворотку восстанавливают в соответствии с ГОСТ 29245.

Молоко, восстановленное сухое молоко, молочную сыворотку, восстановленную сухую сыворотку: пробы должны быть жидкими и однородными. В пробах не должно быть сгустков и фаз разделения образца. Температура пробы должна быть не ниже 4 °С, не замороженное и не нагретое. Перед испытанием тщательно перемешайте пробу.

8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки.

В колбу вместимостью 50 см³ отмеривают 10 см³ жидкой сыворотки, содержание сухих веществ жидкой сыворотки доводят до значения 6-8% путем добавления дистиллированной воды. Для жидкой сыворотки с содержанием веществ менее 8% разбавление не требуется. Измеряют значение pH. Если оно менее 5,0 необходимо добавить раствор гидроокиси натрия молярной концентрации с (NaOH)=1 моль/дм³ и довести значение pH до 5,5-6,5.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Подготовка

Компоненты набора, необходимые для анализа необходимо довести до комнатной температуры. Для этого достаньте необходимое количество компонентов набора из холодильника и оставьте при комнатной температуре нагреваться не менее 15 минут. Использовать данные компоненты необходимо в течение 24 часов с момента их нагревания. Не использованные

компоненты набора должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

При использовании инкубатора, заранее подключите инкубатор к сети и нагрейте его до температуры $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$.

9.2 Проведение анализа

9.2.1 Поместите лунки с реагентом в предварительно нагретый не более $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$ инкубатор или в планшет для лунок (при отсутствии инкубатора). От образцов, подготовленных по пункту 8 отберите аликвоты проб объемом 200 мкл и перенесите в лунки тест-набора.

9.2.2 С помощью микропипетки перемешайте (10-ти кратный набор и слив пробы из наконечника микропипетки либо одноразовой пипетки Пастера) содержимое лунок. После перемешивания смесь пробы и краситель из лунки должны иметь розовый цвет и однородную структуру. Инкубируйте смесь в течение 3-х минут.

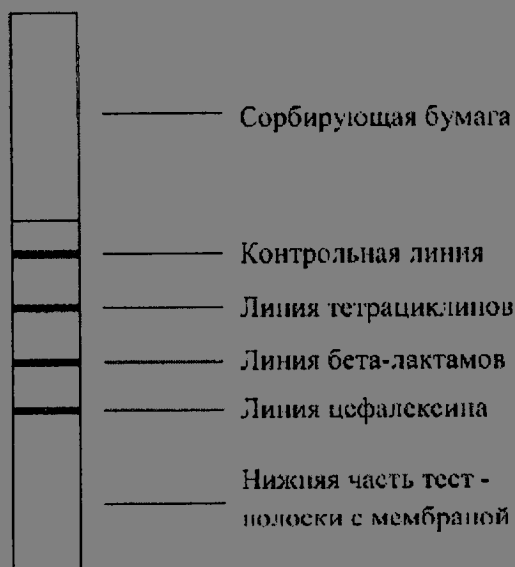
9.2.3 Поместите тест-полоску нижней частью в лунку с пробой. Инкубируйте тест-полоску в течение 5-и минут в инкубаторе, при $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$, или в планшете, в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 до 25 °С.

9.2.4 Извлеките тест-полоску из лунки. Интерпретируйте результат в течение 3-х минут. Для хранения тест-полоски с результатом анализа удалите фильтры с обоих концов тест-полоски.

10 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА И ЕГО ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

10.1 Получение результата анализа

Расположение указанных областей на тест-полоске приведено на рисунке 1.



Для получения результатов анализа произведите визуальный осмотр тест-полоски.

По результатам осмотра зафиксируйте наличие окрашенных зон для каждого образца в следующих областях тест-полоски:

- контрольная линия
- линия тетрациклинов
- линия бета-лактамов
- линия цефалексина

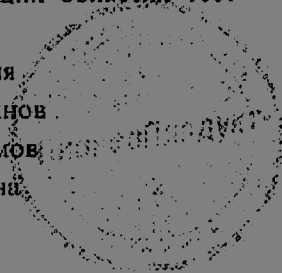


Рисунок 1 – Области тест-полоски

10.2 Интерпретация результатов

10.2.1 Проведите интерпретацию полученных результатов анализов согласно таблице 2.

Таблица 2 – Интерпретация результатов анализов

Наличие окраски линии				Результат анализа		
Контрольная линия	Линия бета-лактамов	Линия Тетрациклинов	Линия цефалексина	Антибиотики тетрациклиновой группы	Антибиотики бета-лактамовой группы	Антибиотики цефалексина
есть	есть	есть	нет	не обн.	не обн.	обн.
есть	нет	есть	нет	не обн.	обн.	обн.
есть	есть	нет	есть	обн.	не обн.	не обн.
есть	нет	нет	есть	обн.	обн.	не обн.
нет	есть	есть	есть	Получен недействительный результат анализа		
нет	есть	есть	есть			
нет	нет	нет	нет			
нет	нет	нет	нет			

П р и м е ч а н и е – Для линий бета-лактамов, тетрациклинов и цефалексина «есть» означает наличие окраски соответствующей линии, более яркой, чем контрольная линия или одинаковая интенсивность окрашивания, «нет» означает отсутствие окраски или более слабая интенсивность окрашивания по сравнению с контрольной линией; «не обнаружено» означает получение отрицательного результата анализа по соответствующим группам антибиотиков; «обнаружено» означает получение положительного результата анализа по соответствующим группам антибиотиков.

На рисунке 2 приведены варианты окрашивания линий тест - полоски после проведения анализа.

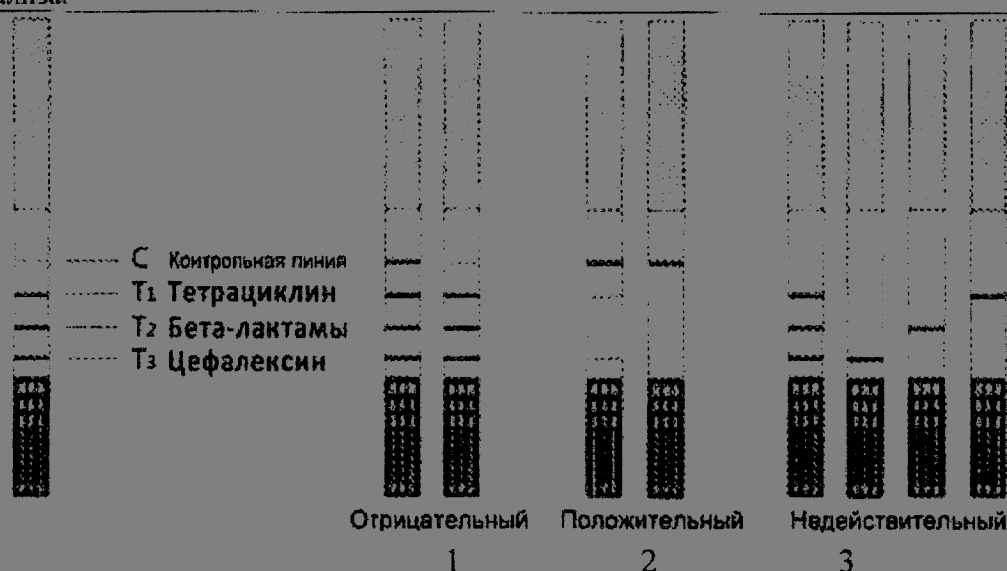


Рисунок 2 – Варианты окрашивания линий тест-полосок после проведения анализа

1 – отрицательный результат анализа по группам антибиотиков группы бета-лактамов, тетрациклинов и цефалексина.

2 – положительный результат анализа по антибиотикам группы бета-лактамов, тетрациклинов и цефалексина.

3 – недействительный результат анализа. Анализ следует повторить.

Примечание—Отрицательный результат означает отсутствие антибиотиков или концентрация антибиотиков ниже предела обнаружения методики; положительный результат означает наличие антибиотиков равно или выше предела обнаружения методики.

10.2.2 При наличии электронного считывающего устройства, произведите считывание результатов при помощи соответствующей программы. Результаты считывания будут храниться в памяти считывающего устройства. В дальнейшем они могут быть перенесены на ПК и выведены на печать (см. Инструкцию по эксплуатации считывающего устройства).

11 ФОРМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При получении положительного результата обнаружения соответствующих групп антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотики группы тетрациклинов обнаружены;
- антибиотики группы бета-лактамов обнаружены;
- антибиотик цефалексин обнаружен;

При получении отрицательного результата обнаружения соответствующих групп антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотики группы тетрациклинов не обнаружены;
- антибиотики группы бета-лактамов не обнаружены;
- антибиотик цефалексин не обнаружен;

12 ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ

Для проведения процедуры используйте положительный и отрицательный стандарты, входящие в состав набора.

Приготовление отрицательного и положительного стандартов, входящих в комплект набора, осуществляется согласно инструкции производителя, поставляемой вместе с набором.

Если полученные результаты обнаружения целевых антибиотиков соответствуют, то результат выполнения процедуры контроля качества признается удовлетворительным.

Таблица 3 – Результаты анализа, соответствующие удовлетворительному проведению процедуры контроля качества

Результаты обнаружения антибиотиков группы	Отрицательный контрольный образец	Положительный контрольный образец
бета-лактамы	не обнаружено	обнаружено
тетрациклины	не обнаружено	обнаружено
цефалексин	не обнаружено	обнаружено

При получении не удовлетворительного результата проведения процедуры контроля качества производится поиск и устранение причин его проведения. После устранения причин повторно выполняют процедуру контроля качества.

13 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ

При внедрении данной методики в лаборатории необходимо провести валидацию методики.

Проведение валидации и оформление отчета должно выполняться в соответствии с документами системы менеджмента качества лаборатории.

При проведении валидации лаборатория определяет следующие характеристики:

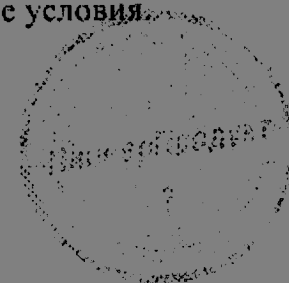
– не менее 20 проб, не содержащих целевые антибиотики должны показать долю ложноположительных результатов – 0 %.

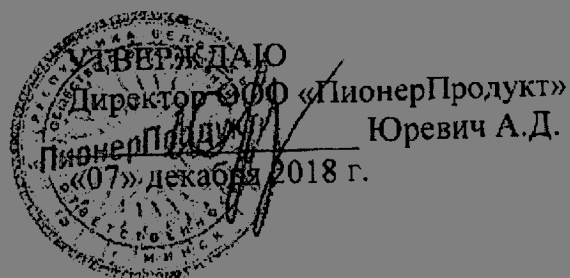
– не менее 20 проб, содержащих целевые антибиотики (бета-лактамы, тетрациклины и цефалексин) на уровне предела обнаружения должны показать долю ложноотрицательных результатов не более 5 %.



14 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- ГОСТ 12.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
- ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
- ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
- ГОСТ 25336-82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
- ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний.
- ГОСТ 29245-91 Консервы молочные. Методы определения физических и органолептических показателей.
- ГОСТ 32219-2013 Молоко и молочные продукты. Иммунологические методы определения наличия антибиотиков (с Изменением N 1)
- ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия.





ПРОДУКЦИЯ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Методика обнаружения

**остаточных количеств бета-лактамов и тетрациклинов
в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов**

«PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (2 in 1) JC0209,

Beta-lactams & Tetracyclines Combo Test Kit»,

производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай

МИ 2-1-2018-ПП

Свидетельство об аттестации

№ 2565/130-RA.RU.311703-2018

Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ

РАЗРАБОТАНО

ООО «ПионерПродукт»

Кукишев А.С.

«03» декабря 2018 г.

Экземпляр № _____

Выдан: _____

Минск 2018

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАНА Обществом с ограниченной ответственностью ООО «ПионерПродукт» (ООО «ПионерПродукт») «03» декабря 2018 г.

2 АТТЕСТОВАНА Федеральным бюджетным учреждением «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва») «07» декабря 2018 г.

3 УТВЕРЖДЕНА «07» декабря 2018 г. директором ООО «ПионерПродукт» Юревичем А.Д.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АТТЕСТАЦИИ от «07» декабря 2018 г. №2565/130-RA.RU.311703-2018 выдано ФБУ «Ростест-Москва».

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ФР.1.31.2019.32680



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
2 ПРИНЦИП МЕТОДА	4
3 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	4
4 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ.....	5
4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование	5
4.2 Состав тест - набора.....	6
5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	6
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ОПЕРАТОРОВ	6
6.1 Требования безопасности.....	6
6.2 Требования к квалификации персонала	6
7 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА.....	6
7.1 Отбор образцов.....	7
7.2 Подготовка лабораторной посуды	7
8 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	7
8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки	7
9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
9.1 Подготовка	8
9.2. Проведение анализа	8
10 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА И ЕГО ИНТЕРПРЕТАЦИЯ.....	8
10.1 Получение результата анализа	8
10.2 Интерпретация результатов	9
11 ФОРМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	10
12 ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ.....	10
13 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ	11
14 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	12



1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методика предназначена для экспресс определения антибиотиков группы бета-лактамы и тетрациклины в сыром, пастеризованном, стерилизованном, восстановленном сухом молоке, молочной сыворотке, молочной сыворотке сухой восстановленной с помощью тест - наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (2 in 1) JC0209, Beta-lactams & Tetracyclines Combo Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай.

Методика разработана в соответствии с учетом требований ГОСТ 32219.

2 ПРИНЦИП МЕТОДА

В наборе реагентов используется иммунохроматографический метод с использованием частиц коллоидного золота. Проба добавляется в лунку с антителами, если в пробе присутствуют антибиотики, они будут связываться с антителами, предотвращая таким образом последующее связывание антител с антигенами, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану тест-полоски.

3 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

Пределы обнаружения антибиотиков группы тетрациклины и бета-лактамы представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Пределы обнаружения

Группы антибиотиков		Предел обнаружения мкг/дм ³
Бета-лактамы	Пенициллин G	от 1 до 2
	Клоксациллин	от 3 до 6
	Амоксициллин	от 2 до 3
	Оксациллин	от 5 до 7
	Нафциллин	от 7 до 10
	Ампициллин	от 2 до 3
	Диклоксациллин	от 3 до 6
	Бензициллин	от 3 до 5
	Гетациллин	от 8 до 10
	Пиперациллин	от 10 до 12
	Прокаин-пенициллин	от 8 до 10
	Тикарциллин	от 8 до 10
Цефалоспорины	Цефкином	от 5 до 7
	Цефалониум	от 3 до 5

Группы антибиотиков		Предел обнаружения мкг/дм ³
	Цефтиофур	от 70 до 90
	Цефапирин	от 4 до 8
	Цефоперазон	от 3 до 5
	Цефацетрил	от 15 до 20
	Цефазолин	от 20 до 30
	Цефалексин	от 750 до 800
	Цефадроксил	от 16 до 18
	Цефоксазол	от 85 до 90
	Цефотаксим	от 35 до 40
	Цефуроксим	от 30 до 35
Тетрациклины	Тетрациклин	от 7 до 10
	Хлортетрациклин	от 7 до 10
	Доксициклин	от 7 до 10
	Окситетрациклин	от 7 до 10

4 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ

4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование

Микропипетка с переменным или фиксированным объемом дозирования, которая позволяет дозировать 200 мкл, с комплектом наконечников.

Термометр лабораторный частичного погружения, класс точности 1, цена деления 1 °С.

Инкубатор, обеспечивающий поддержание температуры $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$, например, портативный инкубатор MiniT, производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай. Можно проводить инкубацию без использования инкубатора в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 до 25 °С.

Считывающее устройство производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай.

Холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С.

Палочки стеклянные, стаканы стеклянные вместимостью 50 см³, или колбы объемом 100 см³ по ГОСТ 25336.

Вода, дистиллированная по ГОСТ 6709 или деионизированная.

Допускается применение средств измерений, вспомогательного и испытательного оборудования с метрологическими и техническими характеристиками не хуже указанных.

4.2 Состав тест -набора

Тест-набор «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (2 in 1) JC0209, Beta-lactams&Tetracyclines Combo Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай включает в себя все необходимое для 96 определений:

- 12 туб, каждая из которых содержит 1 стрип с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 8 тест - полосками либо 6 туб, каждая из которых содержит 2 стрипа с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 16 тест - полосками - в зависимости от упаковки набора;
- 100 одноразовых пипеток Пастера;
- Инструкция;
- 1 планшет для лунок;
- Реагенты для контроля качества - положительный и отрицательный стандарты.

5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Тест-набор необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Замораживать компоненты набора реагентов не допускается. Использование тест - набора с истекшим сроком годности не допускается.

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ОПЕРАТОРОВ

6.1 Требования безопасности

При выполнении работ обслуживающий персонал должен знать и строго соблюдать на рабочем месте требования:

- электробезопасности по ГОСТ 12.2.003;
- пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004;
- техники безопасности, изложенной в инструкциях по эксплуатации средств измерений и оборудования, применяемых при выполнении работ по данной методике.

6.2 Требования к квалификации персонала

К проведению работ по данной методике допускаются лица, прошедшие обучение приемам работы с тест - наборами, освоившие выполнение всех операций, предусмотренных методикой.

7 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

При выполнении анализа должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды от 16 до 25 °С;
- влажность окружающей среды не более 80 % при температуре 25 °С.

7.1 Отбор образцов

7.1.1 Образцы для анализа отбираются в соответствии с действующими ТНПА.

7.1.2 Отобранные образцы могут храниться в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение 2-х дней или в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С в течение 14 дней. Перед проведением анализа замороженные образцы должны быть разморожены при температуре от 2 до 8 °С.

7.2 Подготовка лабораторной посуды

Используемая лабораторная посуда должна быть чистой либо одноразовой. После проведения анализа стеклянную посуду следует промыть в растворе специального моющего средства и промыть водопроводной водой, ополоснуть несколько раз дистиллированной водой и высушить. Стеклянную посуду, имеющую сильные загрязнения, следует предварительно промыть хромовой смесью.

8 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Сухое молоко и молочную сухую сыворотку восстанавливают в соответствии с ГОСТ 29245.

Молоко, восстановленное сухое молоко, молочную сыворотку, восстановленную сухую сыворотку: пробы должны быть жидкими и однородными. В пробах не должно быть сгустков и фаз разделения образца. Температура пробы должна быть не ниже 4 °С, не замороженное и не нагретое. Перед испытанием тщательно перемешайте пробу.

8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки.

В колбу вместимостью 50 см³ отмеривают 10 см³ жидкой сыворотки, содержание сухих веществ жидкой сыворотки доводят до значения 6-8% путем добавления дистиллированной воды. Для жидкой сыворотки с содержанием веществ менее 8% разбавление не требуется. Измеряют значение pH. Если оно менее 5,0 необходимо добавить раствор гидроокиси натрия молярной концентрации с (NaOH)=1моль/дм³ и довести значение pH до 5,5-6,5.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Подготовка

Компоненты набора, необходимые для анализа необходимо довести до комнатной температуры. Для этого достаньте необходимое количество компонентов набора из холодильника и оставьте при комнатной температуре нагреваться не менее 15 минут. Использовать данные компоненты необходимо в течение 24 часов с момента их нагревания. Не использованные

компоненты набора должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

При использовании инкубатора, заранее подключите инкубатор к сети и нагрейте его до температуры $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$.

9.2. Проведение анализа

9.2.1 Поместите лунки с реагентом в предварительно нагретый не более $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$ инкубатор или в планшет для лунок (при отсутствии инкубатора). От образцов, подготовленных по пункту 8 отберите аликвоты проб объемом 200 мкл и перенесите в лунки тест - набора.

9.2.2 С помощью микропипетки перемешайте (10-ти кратный набор и слив пробы из наконечника микропипетки либо одноразовой пипетки Пастера) содержимое лунок. После перемешивания смесь пробы и краситель из лунки должны иметь розовый цвет и однородную структуру. Инкубируйте смесь в течение 3-х минут.

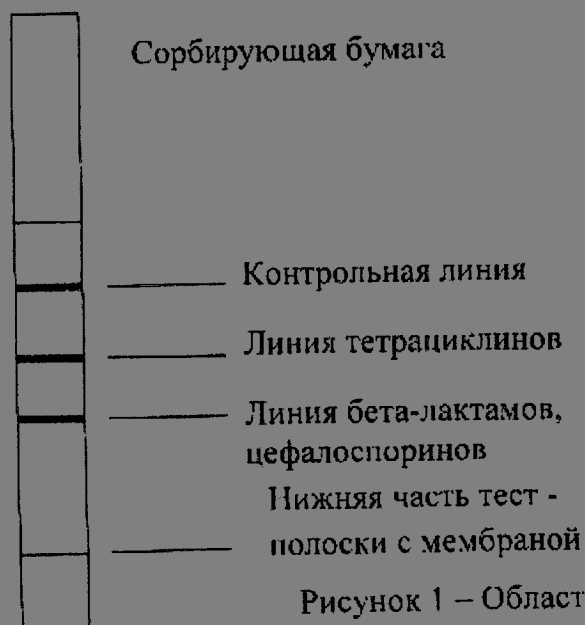
9.2.3 Поместите тест-полоску нижней частью в лунку с пробой. Инкубируйте тест-полоску в течение 5-и минут в инкубаторе, при $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$, или в планшете, в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 до 25 °С.

9.2.4 Извлеките тест-полоску из лунки. Интерпретируйте результат в течение 3-х минут. Для хранения тест-полоски с результатом анализа удалите фильтры с обоих концов тест-полоски.

10 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА И ЕГО ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

10.1 Получение результата анализа

Расположение указанных областей на тест-полоске приведено на рисунке 1.



Для получения результатов анализа произведите визуальный осмотр тест - полоски.

По результатам осмотра зафиксируйте наличие окрашенных зон для каждого образца в следующих областях тест - полоски:

- контрольная линия
- линия тетрациклинов
- линия бета-лактамов

Рисунок 1 – Области тест-полоски

10.2 Интерпретация результатов

10.2.1 Проведите интерпретацию полученных результатов анализов согласно таблице 2.

Таблица 2 – Интерпретация результатов анализов

Наличие окраски линий			Результат анализа	
Контрольная линия	Линия Тетрациклинов	Линия Бета-лактамов	Антибиотики тетрациклиновой группы	Антибиотики бета-лактамовой группы
есть	есть	есть	не обнаружены	не обнаружены
есть	есть	нет	не обнаружены	обнаружены
есть	нет	есть	обнаружены	не обнаружены
есть	нет	нет	обнаружены	обнаружены
нет	есть	есть	Получен недействительный результат анализа	
нет	есть	есть		
нет	нет	нет		
нет	нет	нет		

П р и м е ч а н и е – Для линий тетрациклинов и бета-лактамов «есть» означает наличие окраски соответствующей линии, более яркой, чем контрольная линия или одинаковая интенсивность окрашивания, «нет» означает отсутствие окраски или более слабая интенсивность окрашивания по сравнению с контрольной линией; «не обнаружено» означает получение отрицательного результата анализа по соответствующим группам антибиотиков; «обнаружено» означает получение положительного результата анализа по соответствующим группам антибиотиков.

На рисунке 2 приведены варианты окрашивания линий тест - полоски после проведения анализа.

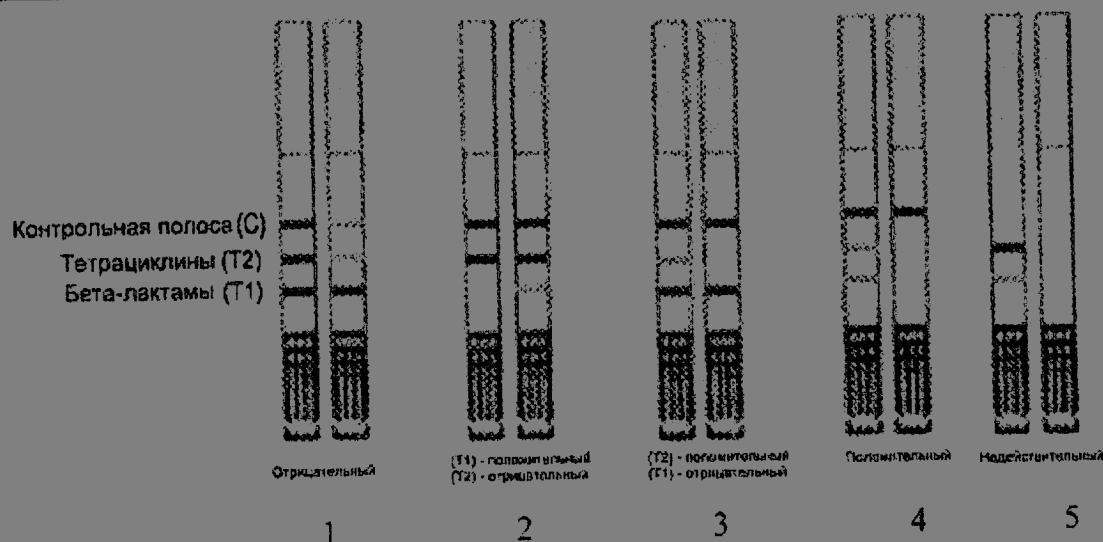


Рисунок 2 – Варианты окрашивания линий тест – полосок после проведения анализа

1 – отрицательный результат анализа по группам антибиотиков тетрациклинов и бета-лактамов.

2 – отрицательный результат анализа по антибиотикам группы тетрациклинов, положительный результат анализа по антибиотикам группы бета-лактамов.

3 – отрицательный результат анализа по антибиотикам группы бета-лактамов, положительный результат анализа по антибиотикам группы тетрациклинов.

4 – положительный результат анализа по антибиотикам группы тетрациклинов, положительный результат анализа по антибиотикам группы бета-лактамов.

5 – недействительный результат анализа. Анализ следует повторить.

Примечание—Отрицательный результат означает отсутствие антибиотиков или концентрация антибиотиков ниже предела обнаружения методики; положительный результат означает наличие антибиотиков равно или выше предела обнаружения методики.

10.2.2 При наличии электронного считывающего устройства, произведите считывание результатов при помощи соответствующей программы. Результаты считывания будут храниться в памяти считывающего устройства. В дальнейшем они могут быть перенесены на ПК и выведены на печать (см. Инструкцию по эксплуатации считывающего устройства).

11 ФОРМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При получении положительного результата обнаружения соответствующих групп антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотики группы тетрациклинов обнаружены;
- антибиотики группы бета-лактамов обнаружены;

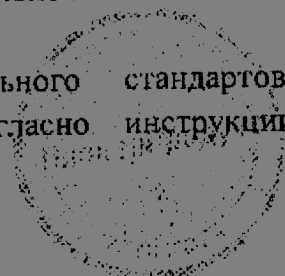
При получении отрицательного результата обнаружения соответствующих групп антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотики группы тетрациклинов не обнаружены;
- антибиотики группы бета-лактамов не обнаружены;

12 ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ

Для проведения процедуры используйте положительный и отрицательный стандарты, входящие в состав набора.

Приготовление отрицательного и положительного стандартов, входящих в комплект набора, осуществляется согласно инструкции производителя, поставляемой вместе с набором.



Если полученные результаты обнаружения целевых антибиотиков соответствуют, то результат выполнения процедуры контроля качества признается удовлетворительным.

Таблица 3 – Результаты анализа, соответствующие удовлетворительному проведению процедуры контроля качества

Результаты обнаружения антибиотиков группы	Отрицательный контрольный образец	Положительный контрольный образец
тетрациклины	не обнаружено	обнаружено
бета-лактамы	не обнаружено	обнаружено

При получении не удовлетворительного результата проведения процедуры контроля качества производится поиск и устранение причин его проведения. После устранения причин повторно выполняют процедуру контроля качества.

13 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ

При внедрении данной методики в лаборатории необходимо провести валидацию методики.

Проведение валидации и оформление отчета должно выполняться в соответствии с документами системы менеджмента качества лаборатории.

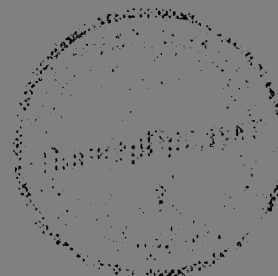
При проведении валидации лаборатория определяет следующие характеристики:

- не менее 20 проб, не содержащих целевые антибиотики должны показать долю ложноположительных результатов – 0 %.
- не менее 20 проб, содержащих целевые антибиотики (тетрациклины, бета-лактамы, цефалоспорины) на уровне предела обнаружения должны показать долю ложноотрицательных результатов не более 5 %.



14 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- ГОСТ 12.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
- ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
- ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
- ГОСТ 25336-82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
- ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний.
- ГОСТ 29245-91 Консервы молочные. Методы определения физических и органолептических показателей.
- ГОСТ 32219-2013 Молоко и молочные продукты. Иммунологические методы определения наличия антибиотиков (с Изменением N 1)
- ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия.





Директор ООО «ПионерПродукт»
Юревич А.Д.
«01» августа 2019 г.

**Методика обнаружения остаточного количества сульфаниламидов
в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов
«PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (1 in 1) JC0213,
Sulfonamides Rapid Test Kit»,
производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай**

МИ 1-1-2019-ПП-С

**Свидетельство об аттестации
№ 6357/130-RA.RU.311703-2019
Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ**

**РАЗРАБОТАНО
ООО «ПионерПродукт»
Кукишев А.С.
«01» августа 2019 г.**

Экземпляр № _____

Выдан: _____

Минск 2019

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАНА Обществом с ограниченной ответственностью
ООО «ПионерПродукт» (ООО «ПионерПродукт») «01» августа 2019 г.

2 АТТЕСТОВАНА Федеральным бюджетным учреждением «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва») «01» августа 2019 г.

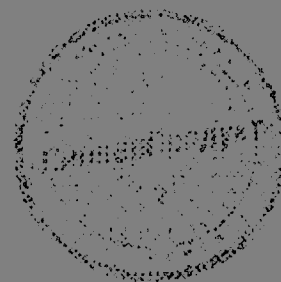
3 УТВЕРЖДЕНА «01» августа 2019 г. директором ООО «Пионер-Продукт» Юревичем А.Д.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АТТЕСТАЦИИ от «01» августа 2019 г.
№6357/130-RA.RU.311703-2019 выдано ФБУ «Ростест-Москва».

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ФР.1.31.2019.35179

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	4
2. Принципы метода	4
3. Характеристики методики	4
4. Оборудование и материалы	4
4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование. 4	
4.2 Состав тест - набора.....	5
5. Условия хранения	5
6. Требования безопасности и требования квалификации операторов	5
6.1 Требования безопасности.....	5
6.2 Требования к квалификации персонала	6
7. Условия выполнения анализа	6
7.1 Отбор образцов.....	6
7.2 Подготовка лабораторной посуды	6
8. Подготовка образцов для анализа	6
8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки	6
9. Проведение анализа	6
9.1 Подготовка.....	6
9.2. Проведение анализа	7
10. Получение результата анализа и его интерпретация	7
10.1 Получение результата анализа	7
10.2 Интерпретация результатов.	8
11. Форма предоставления результатов.....	9
12. Внутренний контроль качества с использованием образцов для контроля.....	9
13. Минимальные требования к лаборатории при проведении валидации .	10
14. Нормативные ссылки.....	10



1. Область применения

Методика предназначена для экспресс определения сульфаниламидов в сыром, пастеризованном, стерилизованном, восстановленном сухом молоке, молочной сыворотке, молочной сыворотке сухой восстановленной с помощью тест - наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (1 in 1) JC0213, Sulfonamides Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай.

2. Принцип метода

В наборе реагентов используется иммунохроматографический метод с использованием частиц коллоидного золота. Проба добавляется в лунку с антителами, если в пробе присутствуют антибиотики, они будут связываться с антителами, предотвращая таким образом последующее связывание антител с антигенами, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану тест - полоски.

3. Характеристики методики

Предел обнаружения сульфаниламидов представлен в таблице 1.

Таблица 1

Пределы обнаружения

Сульфаниламиды	Предел обнаружения мкг/дм ³	Сульфаниламиды	Предел обнаружения мкг/дм ³
Сульфаметазин	10	Сульфаметоксидиазин	4
Сульфамеразин	4	Сульфизомидин	4
Сульфадиазин	3	Сульфахлорпиридазин	5
Сульфонометоксин	3	Сульфаметоксипиридазин	10
Сульфадиметоксин	4	Сульфабензамид	7
Сульфадоксин	3	Сульфахиноксалин	9
Сульфаметоксазол	20	Сульфатиазол	12
Сульфадимидин	10	Сульфахлорпиразин	4
Сульфаметоксипиразин	10	Сульфизоксазол	20
		Сульфаметизол	3

4. Оборудование и материалы

4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование

Микропипетка с переменным или фиксированным объемом дозирования, которая позволяет дозировать 200 мкл, с комплектом палочечников;

Термометр лабораторный частичного погружения, класс точности 1, цена деления 1 °С;

Инкубатор, обеспечивающий поддержание температуры 40 ± 3 °С, например портативный инкубатор MiniT, производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай. Можно проводить инкубацию без использования инкубатора в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 °С до 25 °С;

Считывающее устройство производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай;

Холодильник бытовой, поддерживающий температуру 2-8 °С;

Палочки стеклянные, стаканы стеклянные вместимостью 50 см³, или колбы объемом 100 см³ по ГОСТ 25336;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709 или деионизированная;

Допускается применение средств измерений, вспомогательного и испытательного оборудования с метрологическими и техническими характеристиками не хуже указанных.

4.2 Состав тест - набора

Тест-набор «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (1 in 1) JC0213, Sulfonamides Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай включает в себя все необходимое для 96 определений:

- 12 туб, каждая из которых содержит 1 стрип с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 8 тест - полосками либо 6 туб, каждая из которых содержит 2 стрипа с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 16 тест - полосками - в зависимости от упаковки набора;
- 100 одноразовых пипеток Пастера;
- Инструкция;
- 1 планшет для лунок;
- Реагенты для контроля качества - положительный и отрицательный стандарты.

5. Условия хранения

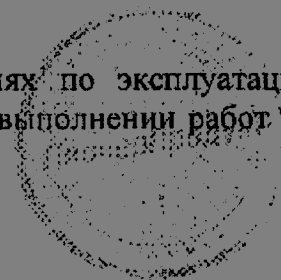
Тест-набор необходимо хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С. Замораживать компоненты набора реагентов не допускается. Использование тест - набора с истекшим сроком годности не допускается.

6. Требования безопасности и требования квалификации операторов

6.1 Требования безопасности

При выполнении работ обслуживающий персонал должен знать и строго соблюдать на рабочем месте требования:

- электробезопасности по ГОСТ 12.2.003;
- пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004;
- техники безопасности, изложенной в инструкциях по эксплуатации средств измерений и оборудования, применяемых при выполнении работ по данной методике.



6.2 Требования к квалификации персонала

К проведению работ по данной методике допускаются лица, прошедшие обучение приемам работы с тест - наборами, освоившие выполнение всех операций, предусмотренных методикой.

7. Условия выполнения анализа

При выполнении анализа должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды 16-25 °С;
- влажность окружающей среды не более 80 % при температуре 25 °С.

7.1 Отбор образцов

7.1.1 Образцы для анализа отбираются в соответствии с действующими ТНПА.

7.1.2 Отобранные образцы могут храниться в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 2-х дней или в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С в течение 14 дней. Перед проведением анализа замороженные образцы должны быть разморожены при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.2 Подготовка лабораторной посуды

Используемая лабораторная посуда должна быть чистой либо одноразовой. После проведения анализа стеклянную посуду следует промыть в растворе специального моющего средства и промыть водопроводной водой, ополоснуть несколько раз дистиллированной водой и высушить. Стеклянную посуду, имеющую сильные загрязнения, следует предварительно промыть хромовой смесью.

8. Подготовка образцов для анализа

Сухое молоко и молочную сухую сыворотку восстанавливают в соответствии с ГОСТ 29245.

Молоко, восстановленное сухое молоко, молочную сыворотку, восстановленную сухую сыворотку: пробы должны быть жидкими и однородными. В пробах не должно быть сгустков и фаз разделения образца. Температура пробы должна быть не ниже 4 °С, не замороженное и не нагретое. Перед испытанием тщательно перемешайте пробу.

8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки.

В колбу вместимостью 50 см³ отмеривают 10 см³ жидкой сыворотки, содержание сухих веществ жидкой сыворотки доводят до значения 6-8% путем добавления дистиллированной воды. Для жидкой сыворотки с содержанием веществ менее 8% разбавление не требуется. Измеряют значение pH. Если оно менее 5,0 необходимо добавить раствор гидроксида натрия молярной концентрации с (NaOH)=1 моль/дм³ и довести значение pH до 5,5-6,5.

9. Проведение анализа

9.1 Подготовка

Компоненты набора, необходимые для анализа необходимо довести до комнатной температуры. Для этого достаньте необходимое количество компонентов набора из холодильника и оставьте при комнатной температуре нагреваться не менее 15 минут. Использовать данные компоненты необходимо в течение 24 часов с момента их нагревания. Не использованные компоненты набора должны храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С.

При использовании инкубатора, заранее подключите инкубатор к сети и нагрейте его до 40 ± 3 °С.

9.2. Проведение анализа

9.2.1 Поместите лунки с реагентом в предварительно нагретый до 40 ± 3 °С инкубатор или в планшет для лунок (при отсутствии инкубатора). От образцов, подготовленных по пункту [8] отберите аликвоты проб объемом 200 мкл и перенесите в лунки тест - набора.

9.2.2 С помощью пипетки перемешайте (10-ти кратный набор и слив пробы из одноразовой пипетки Пастера) содержимое лунок. После перемешивания смесь пробы и краситель из лунки должны иметь розовый цвет и однородную структуру. Инкубируйте смесь в течение 2-х минут.

9.2.3 Поместите тест-полоску нижней частью в лунку с пробой. Инкубируйте тест-полоску в течение 5-ти минут в инкубаторе, при 40 ± 3 °С, или в планшете, в закрытом помещении при температуре окружающей среды 16-25 °С.

9.2.4 Извлеките тест-полоску из лунки. Интерпретируйте результат в течение 3-х минут. Для хранения тест-полоски с результатом анализа удалите фильтры с обоих концов тест-полоски.

10. Получение результата анализа и его интерпретация

10.1 Получение результата анализа

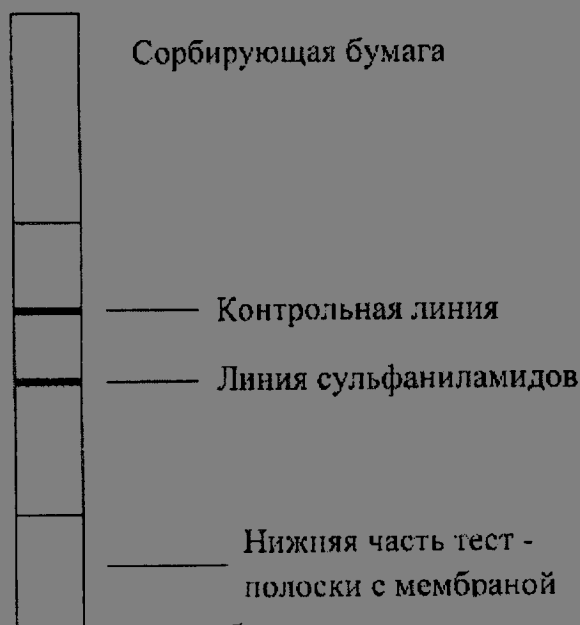


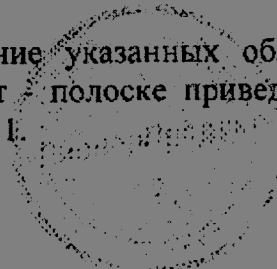
Рис. 1 Области тест - полоски

Для получения результатов анализа произведите визуальный осмотр тест - полоски.

По результатам осмотра зафиксируйте наличие окрашенных зон для каждого образца в следующих областях тест - полоски:

- контрольная линия
- линия сульфаниламидов

Расположение указанных областей на тест - полоске приведено на рисунке 1.



10.2 Интерпретация результатов.

10.2.1 Проведите интерпретацию полученных результатов анализа согласно таблице 2.

Таблица 2 Интерпретация результатов анализа

Наличие окраски линии		Результат анализа
Контрольная линия	Линия Сульфаниламидов	Сульфаниламиды
есть	есть	не обнаружены
есть	есть	не обнаружены
есть	нет	обнаружены
есть	нет	обнаружены
нет	есть	Получен недействительный результат анализа
нет	есть	
нет	нет	
нет	нет	

Примечание: для линии сульфаниламидов «есть» означает наличие окраски соответствующей линии, более яркой, чем контрольная линия или одинаковая интенсивность окрашивания, «нет» означает отсутствие окраски или более слабая интенсивность окрашивания по сравнению с контрольной линией; «не обнаружено» означает получение отрицательного результата анализа по соответствующей группе антибиотиков; «обнаружено» означает получение положительного результата анализа по соответствующей группе антибиотиков.

На рисунке 2 приведены варианты окрашивания линий тест - полоски после проведения анализа.

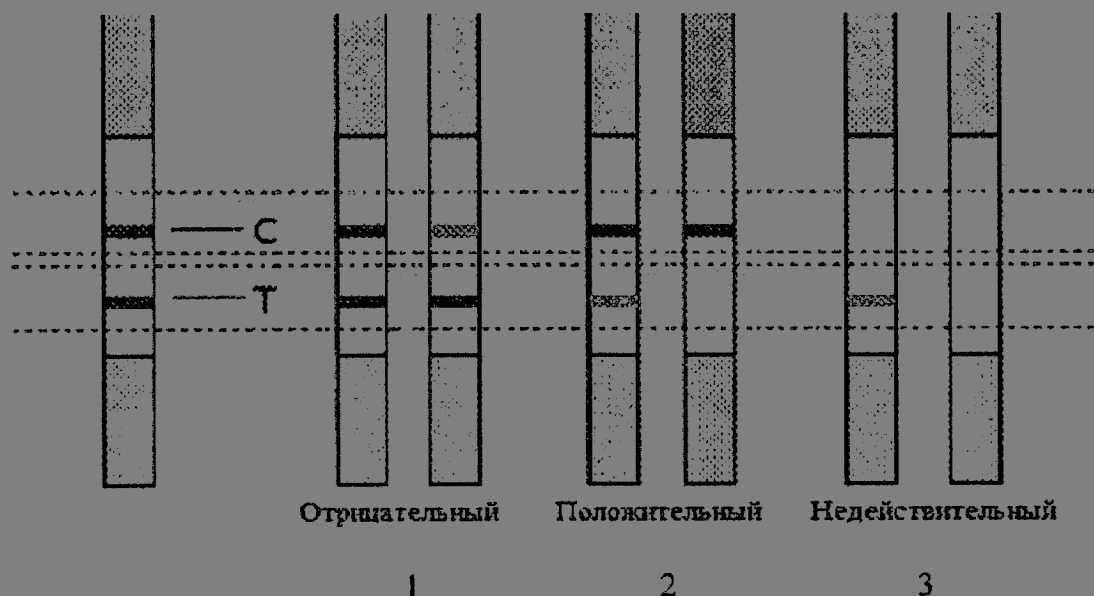


Рисунок 2. Варианты окрашивания линий тест - полосок после проведения анализа.

1 – отрицательный результат анализа по антибиотикам группы сульфаниламидов.

2 – положительный результат анализа по антибиотикам группы сульфаниламидов.

3 – недействительный результат анализа. Анализ следует повторить.

Примечание: отрицательный результат означает отсутствие антибиотиков или концентрация антибиотиков ниже предела обнаружения методики; положительный результат означает наличие антибиотиков равно или выше предела обнаружения методики.

10.2.2 При наличии электронного считывающего устройства, произведите считывание результатов при помощи соответствующей программы. Результаты считывания будут храниться в памяти считывающего устройства. В дальнейшем они могут быть перенесены на ПК и выведены на печать (см. Инструкцию по эксплуатации считывающего устройства).

11. Форма предоставления результатов

При получении положительного результата обнаружения соответствующей группы антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотики группы сульфаниламидов обнаружены;

При получении отрицательного результата обнаружения соответствующей группы антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотики группы сульфаниламидов не обнаружены.

12. Внутренний контроль качества с использованием образцов для контроля.

Для проведения процедуры используйте положительный и отрицательный стандарты, входящие в состав набора.

Приготовление отрицательного и положительного стандартов, входящих в комплект набора, осуществляется согласно инструкции производителя, поставляемой вместе с набором.

Если полученные результаты обнаружения целевых антибиотиков соответствуют, то результат выполнения процедуры контроля качества признается удовлетворительным.

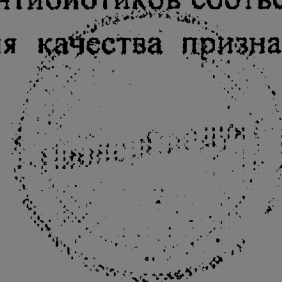


Таблица 3. Результаты анализа, соответствующие удовлетворительному проведению процедуры контроля качества

Результаты обнаружения антибиотиков группы	Отрицательный контрольный образец	Положительный контрольный образец
сульфаниламиды	не обнаружено	обнаружено

При получении не удовлетворительного результата проведения процедуры контроля качества производится поиск и устранение причин его проведения. После устранения причин повторно выполняют процедуру контроля качества.

13. Минимальные требования к лаборатории при проведении валидации
При внедрении данной методики, в лаборатории необходимо провести валидацию методики.

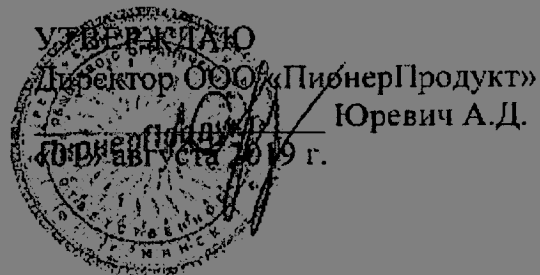
Проведение валидации и оформление отчета должно выполняться в соответствии с документами системы менеджмента качества лаборатории.

При проведении валидации лаборатория определяет следующие характеристики:

- Не менее 20 проб, не содержащих целевые антибиотики должны показать долю ложноположительных результатов – 0 %.
- Не менее 20 проб, содержащих целевые антибиотики (сульфаниламиды) на уровне предела обнаружения должны показать долю ложноотрицательных результатов не более 5 %.

14. Нормативные ссылки

- | | |
|------------------|---|
| ГОСТ 12.1.004-91 | Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования. |
| ГОСТ 12.005-88 | Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны. |
| ГОСТ 12.2.003-91 | Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности. |
| ГОСТ 6709-72 | Вода дистиллированная. Технические условия. |
| ГОСТ 25336-82 | Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры. |
| ГОСТ 28498-90 | Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний. |
| ГОСТ 29245-91 | Консервы молочные. Методы определения физических и органолептических показателей. |



**Методика обнаружения остаточного количества
 сульфаниламидов, тилозина, тилмикозина, линкомицина,
 эритромицина, фторхинолонов в молоке, молочной сыворотке с
 использованием тест-наборов
 «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (5 in 1) JC0429,
 Sulfonamides & Tylosin/Tilmicosin & Lincomycin & Erythromycin &
 Fluoroquinolones Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech
 Co, LTD, Китай**

МИ 5-1-2019-ПП-С

**Свидетельство об аттестации
 № 6359/130-RA.RU.311703-2019
 Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ**

**РАЗРАБОТАНО
 ООО «ПионерПродукт»
 Кукишев А.С.
 «01» августа 2019 г.**

Экземпляр № _____

Выдан: _____

Минск 2019

ПРЕДИСЛОВИЕ

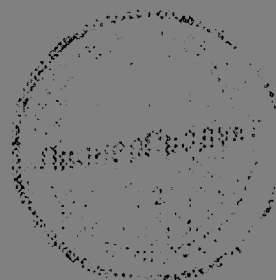
1 РАЗРАБОТАНА Обществом с ограниченной ответственностью ООО «ПионерПродукт» (ООО «ПионерПродукт») «01» августа 2019 г.

2 АТТЕСТОВАНА Федеральным бюджетным учреждением «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва») «01» августа 2019 г.

3 УТВЕРЖДЕНА «01» августа 2019 г. директором ООО «ПионерПродукт» Юревичем А.Д.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АТТЕСТАЦИИ от «01» августа 2019 г. №6359/130-RA.RU.311703-2019 выдано ФБУ «Ростест-Москва».

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ФР.1.31.2019.35184



СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	4
2. Принцип метода	4
3. Характеристики методики	4
4. Оборудование и материалы	5
4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование	5
4.2 Состав тест - набора.....	5
5. Условия хранения	6
6. Требования безопасности и требования квалификации операторов	6
6.1 Требования безопасности.....	6
6.2 Требования к квалификации персонала	6
7. Условия выполнения анализа	6
7.1 Отбор образцов.....	6
7.2 Подготовка лабораторной посуды	7
8. Подготовка образцов для анализа	7
8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки	7
9. Проведение анализа	7
9.1 Подготовка.....	7
9.2. Проведение анализа	7
10. Получение результата анализа и его интерпретация	8
10.1 Получение результата анализа	8
10.2 Интерпретация результатов.	8
11. Форма предоставления результатов.....	11
12. Внутренний контроль качества с использованием образцов для контроля.	11
13. Минимальные требования к лаборатории при проведении валидации .	12
14. Нормативные ссылки.....	12



1. Область применения

Методика предназначена для экспресс определения сульфаниламидов (сульфаметазин, сульфамеразин, сульфадиазин, сульфонометоксин, сульфадиметоксин, сульфадоксин, сульфаметоксазол, сульфадимидин, сульфаметоксипиразин, сульфаметоксидиазин, сульфизомидин, сульфаклорпиридазин, сульфаметоксипиридазин, сульфабензамид, сульфахиноксалин, сульфатиазол, сульфаклорпиразин, сульфизоксазол, сульфаметизол), тилозина, тилмикозина, линкомицина, эритромицина, фторхинолонов в сыром, пастеризованном, стерилизованном, восстановленном сухом молоке, молочной сыворотке, молочной сыворотке сухой восстановленной с помощью тест - наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (5 in 1) JC0429, Sulfonamides & Tylosin/Tilmicosin & Lincomycin & Erythromycin & Fluoroquinolones Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай

2. Принцип метода

В наборе реагентов используется иммунохроматографический метод с использованием частиц коллоидного золота. Проба добавляется в лунку с антителами, если в пробе присутствуют антибиотики, они будут связываться с антителами, предотвращая, таким образом, последующее связывание антител с антигенами, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану тест - полоски.

3. Характеристики методики

Предел обнаружения сульфаниламидов, тилозина, тилмикозина, линкомицина, эритромицина, фторхинолонов представлен в таблице 1.

Таблица 1

Пределы обнаружения

Сульфаниламиды	Предел обнаружения мкг/дм ³	Сульфаниламиды	Предел обнаружения мкг/дм ³
Сульфаметазин	10	Сульфаметоксидиазин	4
Сульфамеразин	4	Сульфизомидин	4
Сульфадиазин	3	Сульфаклорпиридазин	5
Сульфонометоксин	3	Сульфаметоксипиридазин	10
Сульфадиметоксин	4	Сульфабензамид	7
Сульфадоксин	3	Сульфахиноксалин	9
Сульфаметоксазол	20	Сульфатиазол	12
Сульфадимидин	10	Сульфаклорпиразин	4
Сульфаметоксипиразин	10	Сульфизоксазол	20
		Сульфаметизол	3
Фторхинолоны	Предел обнаружения мкг/дм ³	Фторхинолоны	Предел обнаружения мкг/дм ³
Энрофлоксацин	2-3	Ципрофлоксацин	2-3

Данофлоксацин	2-4	Флюмеквин	2-3
Оксолиновая кислота	1-1.5	Дифлоксацин	2-4
Сарафлоксацин	4-6	Норфлоксацин	2-3
Эноксацин	2-3	Цилоксацин	60-100
Пефлоксацин	1-2	Офлоксацин	3-4
Марбофлоксацин	3-6	Ломефлоксацин	3-4
Макролиды	Предел обнаружения мкг/дм ³	Макролиды	Предел обнаружения мкг/дм ³
Тилозин	5-10	Тилмикозин	3-6
Линкозамиды	Предел обнаружения мкг/дм ³	Макролиды	Предел обнаружения мкг/дм ³
Линкомицин	1-2	Эритромицин	2-4

4. Оборудование и материалы

4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование

Микропипетка с переменным или фиксированным объемом дозирования, которая позволяет дозировать 200 мкл, с комплектом наконечников;

Термометр лабораторный частичного погружения, класс точности 1, цена деления 1 °С;

Инкубатор, обеспечивающий поддержание температуры 40 ± 3 °С, например портативный инкубатор MiniT, производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай. Можно проводить инкубацию без использования инкубатора в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 °С до 25 °С;

Считывающее устройство производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай;

Холодильник бытовой, поддерживающий температуру 2-8 °С;

Палочки стеклянные, стаканы стеклянные вместимостью 50 см³, или колбы объемом 100 см³ по ГОСТ 25336;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709 или деионизированная;

Допускается применение средств измерений, вспомогательного и испытательного оборудования с метрологическими и техническими характеристиками не хуже указанных.

4.2 Состав тест - набора

Тест-набор «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (5 in 1) JC0429, Sulfonamides & Tylosin/Tilmicosin & Lincomycin & Erythromycin & Fluoroquinolones Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай включает в себя все необходимое для 96 определений:

- 12 туб, каждая из которых содержит 1 стрип с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 8 тест - полосками либо 6 туб, каждая из которых содержит 2 стрипа с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 16 тест - полосками - в зависимости от упаковки набора;
- 100 одноразовых пипеток Пастера;
- Инструкция;
- 1 планшет для лунок;
- Реагенты для контроля качества - положительный и отрицательный стандарты.

5. Условия хранения

Тест-набор необходимо хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С. Замораживать компоненты набора реагентов не допускается. Использование тест - набора с истекшим сроком годности не допускается.

6. Требования безопасности и требования квалификации операторов

6.1 Требования безопасности

При выполнении работ обслуживающий персонал должен знать и строго соблюдать на рабочем месте требования:

- электробезопасности по ГОСТ 12.2.003;
- пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004;
- техники безопасности, изложенной в инструкциях по эксплуатации средств измерений и оборудования, применяемых при выполнении работ по данной методике.

6.2 Требования к квалификации персонала

К проведению работ по данной методике допускаются лица, прошедшие обучение приемам работы с тест - наборами, освоившие выполнение всех операций, предусмотренных методикой.

7. Условия выполнения анализа

При выполнении анализа должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды 16-25 °С;
- влажность окружающей среды не более 80 % при температуре 25 °С.

7.1 Отбор образцов

7.1.1 Образцы для анализа отбираются в соответствии с действующими ТНПА.

7.1.2 Отобранные образцы могут храниться в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 2-х дней или в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С в течение 14 дней. Перед проведением анализа замороженные образцы должны быть разморожены при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.2 Подготовка лабораторной посуды

Используемая лабораторная посуда должна быть чистой либо одноразовой. После проведения анализа стеклянную посуду следует промыть в растворе специального моющего средства и промыть водопроводной водой, ополоснуть несколько раз дистиллированной водой и высушить. Стеклянную посуду, имеющую сильные загрязнения, следует предварительно промыть хромовой смесью.

8. Подготовка образцов для анализа

Сухое молоко и молочную сухую сыворотку восстанавливают в соответствии с ГОСТ 29245.

Молоко, восстановленное сухое молоко, молочную сыворотку, восстановленную сухую сыворотку: пробы должны быть жидкими и однородными. В пробах не должно быть сгустков и фаз разделения образца. Температура пробы должна быть не ниже 4 °С, не замороженное и не нагретое. Перед испытанием тщательно перемешайте пробу.

8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки.

В колбу вместимостью 50 см³ отмеривают 10 см³ жидкой сыворотки, содержание сухих веществ жидкой сыворотки доводят до значения 6-8% путем добавления дистиллированной воды. Для жидкой сыворотки с содержанием веществ менее 8% разбавление не требуется. Измеряют значение pH. Если оно менее 5,0 необходимо добавить раствор гидроокиси натрия молярной концентрации с (NaOH)=1 моль/дм³ и довести значение pH до 5,5-6,5.

9. Проведение анализа

9.1 Подготовка

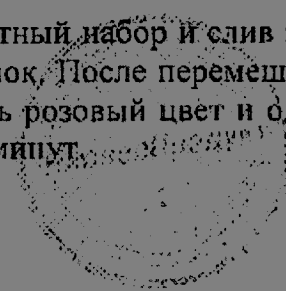
Компоненты набора, необходимые для анализа необходимо довести до комнатной температуры. Для этого достаньте необходимое количество компонентов набора из холодильника и оставьте при комнатной температуре нагреваться не менее 15 минут. Использовать данные компоненты необходимо в течение 24 часов с момента их нагревания. Не использованные компоненты набора должны храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С.

При использовании инкубатора, заранее подключите инкубатор к сети и нагрейте его до 40 ± 3 °С.

9.2. Проведение анализа

9.2.1 Поместите лунки с реагентом в предварительно нагретый до 40 ± 3 °С инкубатор или в планшет для лунок (при отсутствии инкубатора). От образцов, подготовленных по пункту [8] отберите аликвоты проб объемом 200 мкл и перенесите в лунки тест - набора.

9.2.2 С помощью пипетки перемешайте (10-ти кратный набор и слив пробы из одноразовой пипетки Пастера) содержимое лунок. После перемешивания смесь пробы и краситель из лунки должны иметь розовый цвет и однородную структуру. Инкубируйте смесь в течение 2-х минут.



9.2.3 Поместите тест-полоску нижней частью в лунку с пробой. Инкубируйте тест-полоску в течение 5-ти минут в инкубаторе, при 40 ± 3 °С, или в планшете, в закрытом помещении при температуре окружающей среды 16-25 °С.

9.2.4 Извлеките тест-полоску из лунки. Интерпретируйте результат в течение 3-х минут. Для хранения тест-полоски с результатом анализа удалите фильтры с обоих концов тест-полоски.

10. Получение результата анализа и его интерпретация

10.1 Получение результата анализа

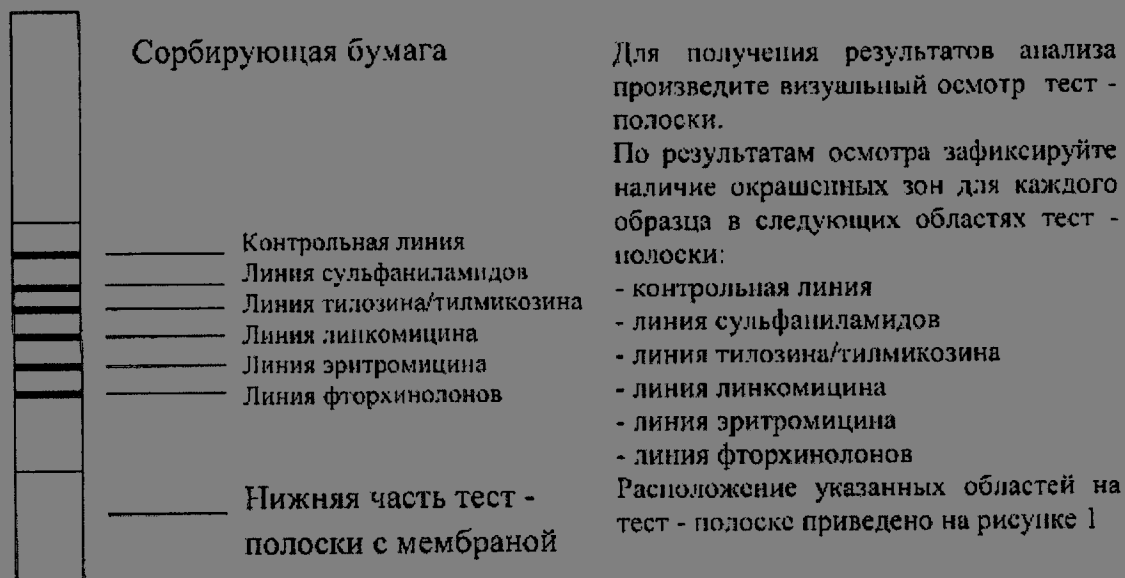


Рис. 1 Области тест-полоски

10.2 Интерпретация результатов.

10.2.1 Проведите интерпретацию полученных результатов анализа согласно таблице 2.

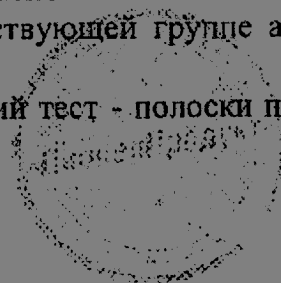
Таблица 2 Интерпретация результатов анализа

Наличие окраски линии						Результат анализа				
Контрольная линия	Линия сульфаниламидов	Линия тилозина/тилмикозина	Линия линкомицина	Линия эритромицина	Линия фторхинолонов	Сульфаниламиды	Тилозин/тилмикозин	Линкомицин	Эритромицин	Фторхинолоны
есть	есть	есть	есть	есть	есть	не обн.	не обн.	не обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	есть	есть	нет	есть	не обн.	не обн.	не обн.	обн.	не обн.
есть	есть	есть	нет	есть	есть	не обн.	не обн.	обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	есть	нет	нет	есть	не обн.	не обн.	обн.	обн.	не обн.
есть	есть	нет	есть	есть	есть	не обн.	обн.	не обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	нет	есть	нет	есть	не обн.	обн.	не обн.	обн.	не обн.

есть	есть	нет	нет	есть	есть	не обн.	обн.	обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	нет	нет	нет	есть	не обн.	обн.	обн.	обн.	не обн.
есть	нет	есть	есть	есть	нет	обн.	не обн.	не обн.	не обн.	обн.
есть	нет	есть	есть	нет	нет	обн.	не обн.	не обн.	обн.	обн.
есть	нет	есть	нет	есть	нет	обн.	не обн.	обн.	не обн.	обн.
есть	нет	есть	нет	нет	нет	обн.	не обн.	обн.	обн.	обн.
есть	нет	нет	есть	есть	нет	обн.	обн.	не обн.	не обн.	обн.
есть	нет	нет	есть	нет	нет	обн.	обн.	не обн.	обн.	обн.
есть	нет	нет	нет	есть	нет	обн.	обн.	обн.	не обн.	обн.
есть	нет	нет	нет	нет	нет	обн.	обн.	обн.	обн.	обн.
Наличие окраски линии						Результат анализа				
Контроль-ная линия	Линия сульфаниламидов	Линия тилозина/тилмикозина	Линия линкомицина	Линия эритромицина	Линия фторхинолонов	Сульфаниламиды	Тилозин/тилмикозин	Линкомицин	Эритромицин	Фторхинолоны
нет	есть	есть	есть	есть	есть	Получен недействительный результат анализа				
нет	есть	есть	есть	нет	есть					
нет	есть	есть	нет	есть	есть					
нет	есть	есть	нет	нет	есть					
нет	есть	нет	есть	есть	есть					
нет	есть	нет	есть	нет	есть					
нет	есть	нет	нет	есть	есть					
нет	есть	нет	нет	нет	есть					
нет	нет	есть	есть	есть	нет					
нет	нет	есть	есть	нет	нет					
нет	нет	есть	нет	есть	нет					
нет	нет	есть	нет	нет	нет					
нет	нет	нет	есть	есть	нет					
нет	нет	нет	есть	нет	нет					
нет	нет	нет	нет	есть	нет					
нет	нет	нет	нет	нет	нет					

Примечание: для линий сульфаниламидов, тилозина, тилмикозина, линкомицина, эритромицина, фторхинолонов «есть» означает наличие окраски соответствующей линии, более яркой, чем контрольная линия или одинаковая интенсивность окрашивания, «нет» означает отсутствие окраски или более слабая интенсивность окрашивания по сравнению с контрольной линией; «не обнаружено» означает получение отрицательного результата анализа по соответствующей группе антибиотиков; «обнаружено» означает получение положительного результата анализа по соответствующей группе антибиотиков.

На рисунке 2 приведены варианты окрашивания линий тест - полоски после проведения анализа.



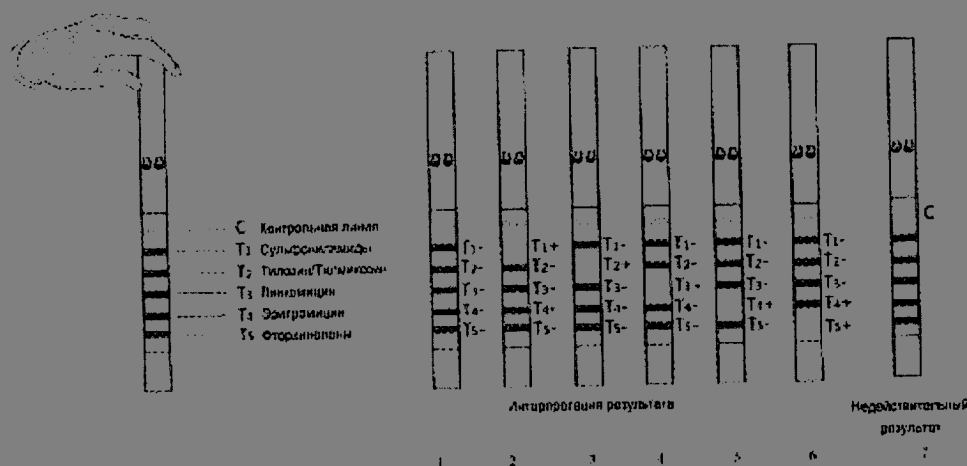


Рисунок 2. Варианты окрашивания линий тест - полосок после проведения анализа.

1 — отрицательный результат анализа по антибиотикам сульфаниламиды, тилозин, тилмикозин, линкомицин, эритромицин, фторхинолоны.

2 — положительный результат анализа по сульфаниламидам, отрицательный результат анализа по антибиотикам тилозин, тилмикозин, линкомицин, эритромицин, фторхинолоны.

3 — положительный результат анализа по тилозину, тилмикозину, отрицательный результат анализа по антибиотикам сульфаниламиды, линкомицин, эритромицин, фторхинолоны.

4 — положительный результат анализа по линкомицину, отрицательный результат анализа по антибиотикам сульфаниламиды, тилозин, тилмикозин, эритромицин, фторхинолоны.

5 — положительный результат анализа по эритромицину, отрицательный результат анализа по антибиотикам сульфаниламиды, тилозин, тилмикозин, линкомицин, фторхинолоны.

6 — положительный результат анализа по фторхинолонам, отрицательный результат анализа по антибиотикам сульфаниламиды, тилозин, тилмикозин, линкомицин, эритромицин.

7 — недействительный результат анализа. Анализ следует повторить.

Примечание: отрицательный результат означает отсутствие антибиотиков или концентрация антибиотиков ниже предела обнаружения методики; положительный результат означает наличие антибиотиков равно или выше предела обнаружения методики.

10.2.2 При наличии электронного считывающего устройства, произведите считывание результатов при помощи соответствующей программы. Результаты считывания будут храниться в памяти считывающего устройства. В дальнейшем они могут быть перенесены на ПК и выведены на печать (см. Инструкцию по эксплуатации считывающего устройства).

11. Форма предоставления результатов

При получении положительного результата обнаружения соответствующей группы антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотики группы сульфаниламидов обнаружены;
- антибиотик тилозин, тилмикозин обнаружен;
- антибиотик линкомицин обнаружен;
- антибиотик эритромицин обнаружен;
- антибиотики группы фторхинолонов обнаружены.

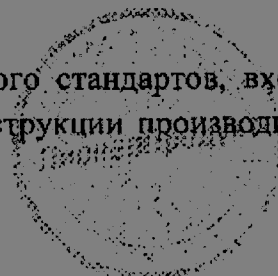
При получении отрицательного результата обнаружения соответствующей группы антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотик группы сульфаниламидов не обнаружены;
- антибиотик тилозин, тилмикозин не обнаружен;
- антибиотик линкомицин не обнаружен;
- антибиотик эритромицин не обнаружен;
- антибиотики группы фторхинолонов не обнаружены.

12. Внутренний контроль качества с использованием образцов для контроля.

Для проведения процедуры используйте положительный и отрицательный стандарты, входящие в состав набора.

Приготовление отрицательного и положительного стандартов, входящих в комплект набора, осуществляется согласно инструкции производителя, поставляемой вместе с набором.



Если полученные результаты обнаружения целевых антибиотиков соответствуют, то результат выполнения процедуры контроля качества признается удовлетворительным.

Таблица 3. Результаты анализа, соответствующие удовлетворительному проведению процедуры контроля качества

Результаты обнаружения антибиотиков группы	Отрицательный контрольный образец	Положительный контрольный образец
сульфаниламиды	не обнаружено	обнаружено
тилозин, тилмикозин	не обнаружено	обнаружено
линкомицин	не обнаружено	обнаружено
эритромицин	не обнаружено	обнаружено
фторхинолоны	не обнаружено	обнаружено

При получении не удовлетворительного результата проведения процедуры контроля качества производится поиск и устранение причин его проведения. После устранения причин повторно выполняют процедуру контроля качества.

При правильном хранении тест-набора допускается проводить внутренний контроль качества с использованием положительного и отрицательного стандартов только один раз перед началом работы с тестами при первом вскрытии коробки тест-набора.

13. Минимальные требования к лаборатории при проведении валидации
При внедрении данной методики, в лаборатории необходимо провести валидацию методики.

Проведение валидации и оформление отчета должно выполняться в соответствии с документами системы менеджмента качества лаборатории.

При проведении валидации лаборатория определяет следующие характеристики:

- Не менее 20 проб, не содержащих целевые антибиотики должны показать долю ложноположительных результатов – 0 %.

- Не менее 20 проб, содержащих целевые антибиотики (сульфаниламиды, тилозин, тилмикозин, линкомицин, эритромицин, фторхинолоны) на уровне предела обнаружения должны показать долю ложноотрицательных результатов не более 5 %.

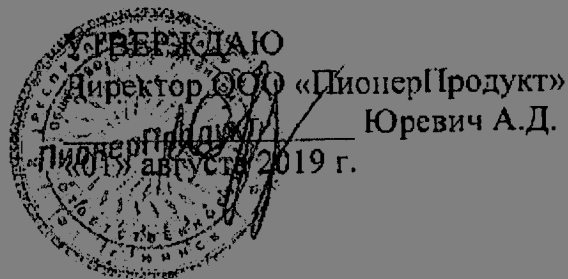
14. Нормативные ссылки

ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.

ГОСТ 12.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие сани-

- тарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
- ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
- ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия.
- ГОСТ 25336-82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
- ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний.
- ГОСТ 29245-91 Консервы молочные. Методы определения физических и органолептических показателей.





**Методика обнаружения остаточного количества тиамфеникола,
мелоксикама, колистина, триметоприма, сульфаниламидов
в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов
«PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (5 in 1) JC0312,
Thiamphenicol & Meloxicam & Colistin & Trimethoprim & Sulfonamides
Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай**

МИ 5-1-2019-ПП

**Свидетельство об аттестации
№ 6358/130-RA.RU.311703-2019
Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ**

**РАЗРАБОТАНО
ООО «ПионерПродукт»
Кукишев А.С.
«01» августа 2019 г.**

Экземпляр № _____

Выдан: _____

Минск 2019

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАНА Обществом с ограниченной ответственностью ООО «ПионерПродукт» (ООО «ПионерПродукт») «01» августа 2019 г.

2 АТТЕСТОВАНА Федеральным бюджетным учреждением «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва») «01» августа 2019 г.

3 УТВЕРЖДЕНА «01» августа 2019 г. директором ООО «ПионерПродукт» Юревичем А.Д.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АТТЕСТАЦИИ от «01» августа 2019 г. №6358/130-RA.RU.311703-2019 выдано ФБУ «Ростест-Москва».

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ФР.1.31.2019.35181



СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	4
2. Принцип метода	4
3. Характеристики методики	4
4. Оборудование и материалы	5
4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование	5
4.2 Состав тест - набора.....	5
5. Условия хранения	6
6. Требования безопасности и требования квалификации операторов	6
6.1 Требования безопасности.....	6
6.2 Требования к квалификации персонала	6
7. Условия выполнения анализа	6
7.1 Отбор образцов.....	6
7.2 Подготовка лабораторной посуды	6
8. Подготовка образцов для анализа	7
8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки.....	7
9. Проведение анализа	7
9.1 Подготовка.....	7
9.2. Проведение анализа	7
10. Получение результата анализа и его интерпретация	8
10.1 Получение результата анализа	8
10.2 Интерпретация результатов.	8
11. Форма предоставления результатов.....	10
12. Внутренний контроль качества с использованием образцов для контроля.	11
13. Минимальные требования к лаборатории при проведении валидации .	12
14. Нормативные ссылки.....	12



1. Область применения

Методика предназначена для экспресс определения тиамфеникола, мелоксикама, колистина, триметоприма, сульфаниламидов (сульфаметазин, сульфамеразин, сульфадиазин, сульфонометоксин, сульфадиметоксин, сульфадоксин, сульфаметоксазол, сульфадимидин, сульфаметоксипиразин, сульфаметоксидиазин, сульфизомидин, сульфахлорпиридазин, сульфаметоксипиридазин, сульфабензамид, сульфахиноксалин, сульфатиазол, сульфахлорпиразин, сульфизоксазол, сульфаметизол) в сыром, пастеризованном, стерилизованном, восстановленном сухом молоке, молочной сыворотке, молочной сыворотке сухой восстановленной с помощью тест - наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (5 in 1) JC0312, Thiamphenicol & Meloxicam & Colistin & Trimethoprim & Sulfonamides Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай.

2. Принцип метода

В наборе реагентов используется иммунохроматографический метод с использованием частиц коллоидного золота. Проба добавляется в лунку с антителами, если в пробе присутствуют антибиотики, они будут связываться с антителами, предотвращая таким образом последующее связывание антител с антигенами, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану тест - полоски.

3. Характеристики методики

Предел обнаружения тиамфеникола, мелоксикама, колистина, триметоприма, сульфаниламидов представлен в таблице 1.

Таблица 1

Пределы обнаружения

Сульфаниламиды	Предел обнаружения мкг/дм ³	Сульфаниламиды	Предел обнаружения мкг/дм ³
Сульфаметазин	10	Сульфаметоксидиазин	4
Сульфамеразин	4	Сульфизомидин	4
Сульфадиазин	3	Сульфахлорпиридазин	5
Сульфонометоксин	3	Сульфаметоксипиридазин	10
Сульфадиметоксин	4	Сульфабензамид	7
Сульфадоксин	3	Сульфахиноксалин	9
Сульфаметоксазол	20	Сульфатиазол	12
Сульфадимидин	10	Сульфахлорпиразин	4
Сульфаметоксипиразин	10	Сульфизоксазол	20
		Сульфаметизол	3
Антибиотик	Предел обнаружения мкг/дм ³	Антибиотик	Предел обнаружения мкг/дм ³

Тиамфеникол	6	Мелоксикам	5
Колистин	10	Триметоприм	8

4. Оборудование и материалы

4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование

Микропипетка с переменным или фиксированным объемом дозирования, которая позволяет дозировать 200 мкл, с комплектом наконечников;

Термометр лабораторный частичного погружения, класс точности 1, цена деления 1 °С;

Инкубатор, обеспечивающий поддержание температуры 40 ± 3 °С, например портативный инкубатор MiniT, производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай. Можно проводить инкубацию без использования инкубатора в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 °С до 25 °С;

Считывающее устройство производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай;

Холодильник бытовой, поддерживающий температуру 2-8 °С;

Палочки стеклянные, стаканы стеклянные вместимостью 50 см³, или колбы объемом 100 см³ по ГОСТ 25336;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709 или деионизированная;

Допускается применение средств измерений, вспомогательного и испытательного оборудования с метрологическими и техническими характеристиками не хуже указанных.

4.2 Состав тест - набора

Тест-набор «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (5 in 1) JC0312, Thiamphenicol & Meloxicam & Colistin & Trimethoprim & Sulfonamides Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай включает в себя все необходимое для 96 определений:

- 12 туб, каждая из которых содержит 1 стрип с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 8 тест - полосками либо 6 туб, каждая из которых содержит 2 стрипа с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 16 тест - полосками - в зависимости от упаковки набора;
- 100 одноразовых пипеток Пастера;
- Инструкция;
- 1 планшет для лунок;
- Реагенты для контроля качества - положительный и отрицательный стандарты.



5. Условия хранения

Тест-набор необходимо хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С. Замораживать компоненты набора реагентов не допускается. Использование тест - набора с истекшим сроком годности не допускается.

6. Требования безопасности и требования квалификации операторов

6.1 Требования безопасности

При выполнении работ обслуживающий персонал должен знать и строго соблюдать на рабочем месте требования:

- электробезопасности по ГОСТ 12.2.003;
- пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004;
- техники безопасности, изложенной в инструкциях по эксплуатации средств измерений и оборудования, применяемых при выполнении работ по данной методике.

6.2 Требования к квалификации персонала

К проведению работ по данной методике допускаются лица, прошедшие обучение приемам работы с тест - наборами, освоившие выполнение всех операций, предусмотренных методикой.

7. Условия выполнения анализа

При выполнении анализа должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды 16-25 °С;
- влажность окружающей среды не более 80 % при температуре 25 °С.

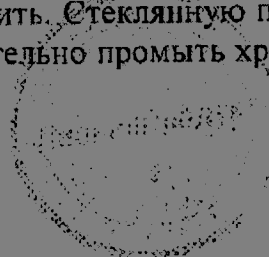
7.1 Отбор образцов

7.1.1 Образцы для анализа отбираются в соответствии с действующими ТНПА.

7.1.2 Отобранные образцы могут храниться в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 2-х дней или в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С в течение 14 дней. Перед проведением анализа замороженные образцы должны быть разморожены при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.2 Подготовка лабораторной посуды

Используемая лабораторная посуда должна быть чистой либо одноразовой. После проведения анализа стеклянную посуду следует промыть в растворе специального моющего средства и промыть водопроводной водой, ополоснуть несколько раз дистиллированной водой и высушить. Стеклянную посуду, имеющую сильные загрязнения, следует предварительно промыть хромовой смесью.



8. Подготовка образцов для анализа

Сухое молоко и молочную сухую сыворотку восстанавливают в соответствии с ГОСТ 29245.

Молоко, восстановленное сухое молоко, молочную сыворотку, восстановленную сухую сыворотку: пробы должны быть жидкими и однородными. В пробах не должно быть сгустков и фаз разделения образца. Температура пробы должна быть не ниже 4 °С, не замороженное и не нагретое. Перед испытанием тщательно перемешайте пробу.

8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки.

В колбу вместимостью 50 см³ отмеривают 10 см³ жидкой сыворотки, содержание сухих веществ жидкой сыворотки доводят до значения 6-8% путем добавления дистиллированной воды. Для жидкой сыворотки с содержанием веществ менее 8% разбавление не требуется. Измеряют значение pH. Если оно менее 5,0 необходимо добавить раствор гидроксида натрия молярной концентрации с (NaOH)=1 моль/дм³ и довести значение pH до 5,5-6,5.

9. Проведение анализа

9.1 Подготовка

Компоненты набора, необходимые для анализа необходимо довести до комнатной температуры. Для этого достаньте необходимое количество компонентов набора из холодильника и оставьте при комнатной температуре нагреваться не менее 15 минут. Использовать данные компоненты необходимо в течение 24 часов с момента их нагревания. Не использованные компоненты набора должны храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С.

При использовании инкубатора, заранее подключите инкубатор к сети и нагрейте его до 40 ± 3 °С.

9.2. Проведение анализа

9.2.1 Поместите лунки с реагентом в предварительно нагретый до 40 ± 3 °С инкубатор или в планшет для лунок (при отсутствии инкубатора). От образцов, подготовленных по пункту [8] отберите аликвоты проб объемом 200 мкл и перенесите в лунки тест - набора.

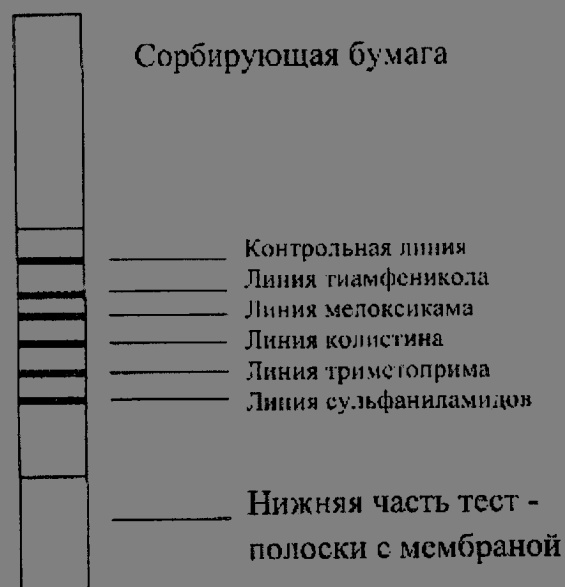
9.2.2 С помощью пипетки перемешайте (10-ти кратный набор и слив пробы из одноразовой пипетки Пастера) содержимое лунок. После перемешивания смесь пробы и краситель из лунки должны иметь розовый цвет и однородную структуру. Инкубируйте смесь в течение 2-х минут.

9.2.3 Поместите тест-полоску нижней частью в лунку с пробой. Инкубируйте тест-полоску в течение 5-ти минут в инкубаторе, при 40 ± 3 °С, или в планшете, в закрытом помещении при температуре окружающей среды 16-25 °С.

9.2.4 Извлеките тест-полоску из лунки. Интерпретируйте результат в течение 3-х минут. Для хранения тест-полоски с результатом анализа удалите фильтры с обоих концов тест-полоски.

10. Получение результата анализа и его интерпретация

10.1 Получение результата анализа



Для получения результатов анализа произведите визуальный осмотр тест - полоски.

По результатам осмотра зафиксируйте наличие окрашенных зон для каждого образца в следующих областях тест - полоски:

- контрольная линия
- линия тиамфеникола
- линия мелоксикама
- линия колистина
- линия триметоприма
- линия сульфаниламидов

Расположение указанных областей на тест - полоске приведено на рисунке 1

Рис. 1 Области тест - полоски

10.2 Интерпретация результатов.

10.2.1 Проведите интерпретацию полученных результатов анализа согласно таблице 2.

Таблица 2 Интерпретация результатов анализа

Наличие окраски линии						Результат анализа				
Контрольная линия	Линия тиамфеникола	Линия мелоксикама	Линия колистина	Линия триметоприма	Линия сульфаниламидов	Тиамфеникол	Мелоксикам	Колистин	Триметоприм	Сульфаниламиды
есть	есть	есть	есть	есть	есть	не обн.	не обн.	не обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	есть	есть	нет	есть	не обн.	не обн.	не обн.	обн.	не обн.
есть	есть	есть	нет	есть	есть	не обн.	не обн.	обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	есть	нет	нет	есть	не обн.	не обн.	обн.	обн.	не обн.
есть	есть	нет	есть	есть	есть	не обн.	обн.	не обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	нет	есть	нет	есть	не обн.	обн.	не обн.	обн.	не обн.
есть	есть	нет	нет	есть	есть	не обн.	обн.	обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	нет	нет	нет	есть	не обн.	обн.	обн.	обн.	не обн.
есть	нет	есть	есть	есть	нет	обн.	не обн.	не обн.	не обн.	обн.
есть	нет	есть	есть	нет	нет	обн.	не обн.	не обн.	обн.	обн.
есть	нет	есть	нет	есть	нет	обн.	не обн.	обн.	не обн.	обн.
есть	нет	есть	нет	нет	нет	обн.	не обн.	обн.	обн.	обн.
есть	нет	нет	есть	есть	нет	обн.	обн.	не обн.	не обн.	обн.
есть	нет	нет	есть	нет	нет	обн.	обн.	не обн.	обн.	обн.
есть	нет	нет	нет	есть	нет	обн.	обн.	обн.	не обн.	обн.
есть	нет	нет	нет	нет	нет	обн.	обн.	обн.	обн.	обн.

Наличие окраски линии						Результат анализа				
Контрольная линия	Линия тиамфеникола	Линия мелоксикама	Линия колистина	Линия триметоприма	Линия сульфаниламидов	Тиамфеникол	Мелоксикам	Колистин	Триметоприм	Сульфаниламиды
нет	есть	есть	есть	есть	есть	Получен недействительный результат анализа				
нет	есть	есть	есть	нет	есть					
нет	есть	есть	нет	есть	есть					
нет	есть	есть	нет	нет	есть					
нет	есть	нет	есть	есть	есть					
нет	есть	нет	есть	нет	есть					
нет	есть	нет	нет	есть	есть					
нет	есть	нет	нет	нет	есть					
нет	нет	есть	есть	есть	нет					
нет	нет	есть	есть	нет	нет					
нет	нет	есть	нет	есть	нет					
нет	нет	есть	нет	нет	нет					
нет	нет	нет	есть	есть	нет					
нет	нет	нет	есть	нет	нет					
нет	нет	нет	нет	есть	нет					
нет	нет	нет	нет	нет	нет					
нет	нет	нет	нет	нет	нет					

Примечание: для линий тиамфеникола, мелоксикама, колистина, триметоприма, сульфаниламидов «есть» означает наличие окраски соответствующей линии, более яркой, чем контрольная линия или одинаковая интенсивность окрашивания, «нет» означает отсутствие окраски или более слабая интенсивность окрашивания по сравнению с контрольной линией; «не обнаружено» означает получение отрицательного результата анализа по соответствующей группе антибиотиков; «обнаружено» означает получение положительного результата анализа по соответствующей группе антибиотиков.

На рисунке 2 приведены варианты окрашивания линий тест - полоски после проведения анализа.

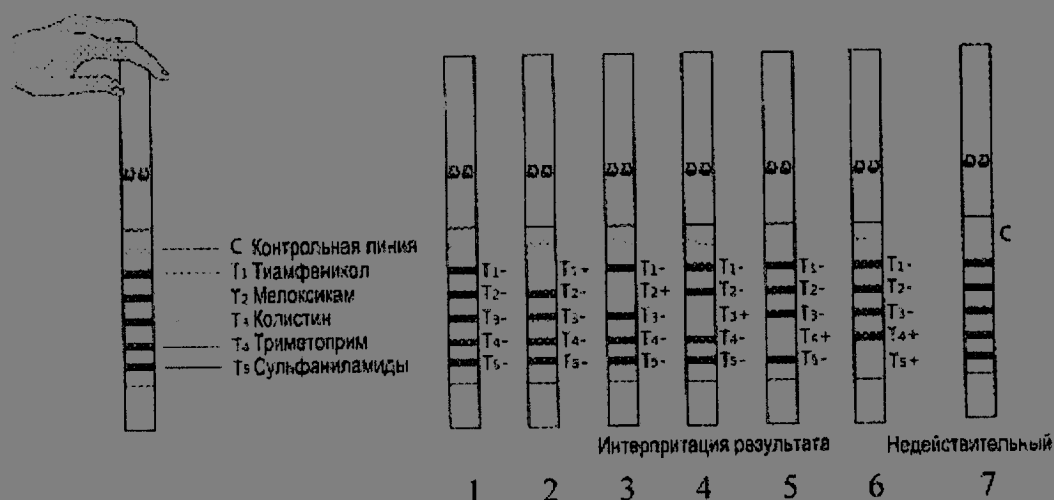


Рисунок 2. Варианты окрашивания линий тест - полосок после проведения анализа.

1 – отрицательный результат анализа по антибиотикам тиамфеникол, мелоксикам, колистин, триметоприм, сульфаниламиды.

2 – положительный результат анализа по тиамфениколу, отрицательный результат анализа по антибиотикам мелоксикам, колистин, триметоприм, сульфаниламиды.

3 – положительный результат анализа по мелоксикаму, отрицательный результат анализа по антибиотикам тиамфеникол, колистин, триметоприм, сульфаниламиды.

4 – положительный результат анализа по колистину, отрицательный результат анализа по антибиотикам тиамфеникол, мелоксикам, триметоприм, сульфаниламиды.

5 – положительный результат анализа по триметоприму, отрицательный результат анализа по антибиотикам тиамфеникол, мелоксикам, колистин, сульфаниламиды.

6 – положительный результат анализа по сульфаниламидам, отрицательный результат анализа по антибиотикам тиамфеникол, мелоксикам, колистин, триметоприм.

7 – недействительный результат анализа. Анализ следует повторить.

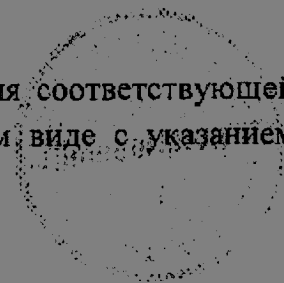
Примечание: отрицательный результат означает отсутствие антибиотиков или концентрация антибиотиков ниже предела обнаружения методики; положительный результат означает наличие антибиотиков равно или выше предела обнаружения методики.

10.2.2 При наличии электронного считывающего устройства, произведите считывание результатов при помощи соответствующей программы. Результаты считывания будут храниться в памяти считывающего устройства. В дальнейшем они могут быть перенесены на ПК и выведены на печать (см. Инструкцию по эксплуатации считывающего устройства).

11. Форма предоставления результатов

При получении положительного результата обнаружения соответствующей группы антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотик тиамфеникол обнаружен;



- антибиотик мелоксикам обнаружен;
- антибиотик колистин обнаружен;
- антибиотик триметоприм обнаружен;
- антибиотики группы сульфаниламидов обнаружены.

При получении отрицательного результата обнаружения соответствующей группы антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотик тиамфеникол не обнаружен;
- антибиотик мелоксикам не обнаружен;
- антибиотик колистин не обнаружен;
- антибиотик триметоприм не обнаружен;
- антибиотики группы сульфаниламидов не обнаружены.

12. Внутренний контроль качества с использованием образцов для контроля.

Для проведения процедуры используйте положительный и отрицательный стандарты, входящие в состав набора.

Приготовление отрицательного и положительного стандартов, входящих в комплект набора, осуществляется согласно инструкции производителя, поставляемой вместе с набором.

Если полученные результаты обнаружения целевых антибиотиков соответствуют, то результат выполнения процедуры контроля качества признается удовлетворительным.

Таблица 3. Результаты анализа, соответствующие удовлетворительному проведению процедуры контроля качества

Результаты обнаружения антибиотиков группы	Отрицательный контрольный образец	Положительный контрольный образец
тиамфеникол	не обнаружено	обнаружено
мелоксикам	не обнаружено	обнаружено
колистин	не обнаружено	обнаружено
триметоприм	не обнаружено	обнаружено
сульфаниламиды	не обнаружено	обнаружено

При получении не удовлетворительного результата проведения процедуры контроля качества производится поиск и устранение причин его проведения. После устранения причин повторно выполняют процедуру контроля качества.

13. Минимальные требования к лаборатории при проведении валидации

При внедрении данной методики, в лаборатории необходимо провести валидацию методики.

Проведение валидации и оформление отчета должно выполняться в соответствии с документами системы менеджмента качества лаборатории.

При проведении валидации лаборатория определяет следующие характеристики:

- Не менее 20 проб, не содержащих целсывые антибиотики должны показать долю ложноположительных результатов – 0 %.
- Не менее 20 проб, содержащих целевые антибиотики (тиамфеникол, мелоксикам, колистин, триметоприм, сульфаниламиды) на уровне предела обнаружения должны показать долю ложноотрицательных результатов не более 5 %.

14. Нормативные ссылки

ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
ГОСТ 28498-90	Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний.
ГОСТ 29245-91	Консервы молочные. Методы определения физических и органолептических показателей.



Директор ООО «ПионерПродукт»
Юревич А.Д.

«07» декабря 2018 г.

ПРОДУКЦИЯ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

**Методика обнаружения остаточного количества
фторхинолонов, эритромицина, линкомицина, тилозина и тилмикозина
в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов
«PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (4 in 1) JC0311,
Fluoroquinolones & Erythromycin & Lincomycin & Tylosin/Tilmicosin
Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай**

МИ 4-1-2018-ПП-М

**Свидетельство об аттестации
№ 2568/130-RA.RU.311703-2018
Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ**

**РАЗРАБОТАНО
ООО «ПионерПродукт»
Кукишев А.С.
«03» декабря 2018 г.**

Экземпляр № _____

Выдан: _____

Минск 2018

ПРЕДИСЛОВИЕ

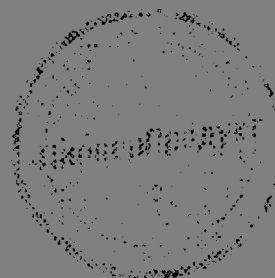
1 РАЗРАБОТАНА Обществом с ограниченной ответственностью ООО «ПионерПродукт» (ООО «ПионерПродукт») «03» декабря 2018 г.

2 АТТЕСТОВАНА Федеральным бюджетным учреждением «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва») «07» декабря 2018 г.

3 УТВЕРЖДЕНА «07» декабря 2018 г. директором ООО «ПионерПродукт» Юревичем А.Д.

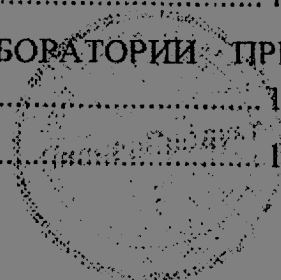
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АТТЕСТАЦИИ от «07» декабря 2018 г. № 2568/130-RA.RU.311703-2018 выдано ФБУ «Ростест-Москва».

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ФР.1.31.2019.32683



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
2 ПРИНЦИП МЕТОДА.....	4
3 ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДИКИ	4
4 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ.....	5
4.2 Состав тест - набора	5
5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	6
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ОПЕРАТОРОВ	6
6.1 Требования безопасности.....	6
6.2 Требования к квалификации персонала	6
7 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА	6
7.1 Отбор образцов	6
7.2 Подготовка лабораторной посуды.....	7
8 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	7
8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки	7
9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
9.1 Подготовка	7
9.2. Проведение анализа.....	8
10 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА И ЕГО ИНТЕРПРЕТАЦИЯ.....	8
10.1 Получение результата анализа.....	8
10.2 Интерпретация результатов	9
11 ФОРМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	11
12 ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ	11
13 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ	12
14 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	13



1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методика предназначена для экспресс определения антибиотиков группы фторхинолонов, эритромицина, линкомицина, тилозина и тилмикозина в сыром, пастеризованном, стерилизованном, восстановленном сухом молоке, молочной сыворотке, молочной сыворотке сухой восстановленной с помощью тест - наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (4 in 1) JC0311, Fluoroquinolones & Erythromycin & Lincomycin & Tylosin/Tilmicosin Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай.

2 ПРИНЦИП МЕТОДА

В наборе реагентов используется иммунохроматографический метод с использованием частиц коллоидного золота. Проба добавляется в лунку с антителами, если в пробе присутствуют антибиотики, они будут связываться с антителами, предотвращая таким образом последующее связывание антител с антигенами, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану тест - полоски.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДИКИ

Пределы обнаружения антибиотиков группы фторхинолонов, эритромицина, линкомицина, тилозина и тилмикозина представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Пределы обнаружения

Группы антибиотиков		Предел обнаружения мкг/дм ³
Фторхинолоны	Энрофлоксацин	от 2 до 3
	Данофлоксацин	от 2 до 4
	Оксолиновая кислота	от 1,0 до 1,5
	Сарафлоксацин	от 4 до 6
	Эноксацин	от 2 до 3
	Пефлоксацин	от 1 до 2
	Марбофлоксацин	от 3 до 6
	Ципрофлоксацин	от 2 до 3
	Флюмеквин	от 2 до 3
	Дифлоксацин	от 2 до 4
	Норфлоксацин	от 2 до 3
	Циноксацин	от 60 до 100
	Офлоксацин	от 3 до 4
	Ломефлоксацин	от 3 до 4

Группы антибиотиков		Предел обнаружения мкг/дм ³
Макролиды	Тилозин	от 5 до 10
	Тилмикозин	от 3 до 6
	Эритромицин	от 2 до 4
Линкозамиды	Линкомицин	от 1 до 2

4 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ

4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование

Микропипетка с переменным или фиксированным объемом дозирования, которая позволяет дозировать 200 мкл, с комплектом наконечников.

Термометр лабораторный частичного погружения, класс точности 1, цена деления 1 °С.

Инкубатор, обеспечивающий поддержание температуры $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$, например, портативный инкубатор MiniT, производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай. Можно проводить инкубацию без использования инкубатора в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 до 25 °С.

Считывающее устройство производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай.

Холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С.

Палочки стеклянные, стаканы стеклянные вместимостью 50 см³, или колбы объемом 100 см³ по ГОСТ 25336.

Вода, дистиллированная по ГОСТ 6709 или деионизированная.

Допускается применение средств измерений, вспомогательного и испытательного оборудования с метрологическими и техническими характеристиками не хуже указанных.

4.2 Состав тест - набора

Тест-набор «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (4 in 1) JC0311, Fluoroquinolones & Erythromycin & Lincomycin & Tylosin/Tilmicosin Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай включает в себя все необходимое для 96 определений:

-12 туб, каждая из которых содержит 1 стрип с 8 лунками с реагентом, содержащими аллитела, и 8 тест - полосками либо 6 туб, каждая из которых

содержит 2 стрипа с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 16 тест - полосками - в зависимости от упаковки набора;

- 100 одноразовых пипеток Пастера;
- Инструкция;
- 1 планшет для лунок;
- Реагенты для контроля качества - положительный и отрицательный стандарты.

5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Тест-набор необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Замораживать компоненты набора реагентов не допускается. Использование тест - набора с истекшим сроком годности не допускается.

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ОПЕРАТОРОВ

6.1 Требования безопасности

При выполнении работ обслуживающий персонал должен знать и строго соблюдать на рабочем месте требования:

- электробезопасности по ГОСТ 12.2.003;
- пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004;
- техники безопасности, изложенной в инструкциях по эксплуатации средств измерений и оборудования, применяемых при выполнении работ по данной методике.

6.2 Требования к квалификации персонала

К проведению работ по данной методике допускаются лица, прошедшие обучение приемам работы с тест - наборами, освоившие выполнение всех операций, предусмотренных методикой.

7 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

При выполнении анализа должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды от 16 до 25 °С;
- влажность окружающей среды не более 80 % при температуре 25 °С.

7.1 Отбор образцов

7.1.1 Образцы для анализа отбираются в соответствии с действующими ТНПА.

7.1.2 Отобранные образцы могут храниться в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение 2-х дней или в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С в течение 14 дней. Перед

проведением анализа замороженные образцы должны быть разморожены при температуре от 2 до 8 °С.

7.2 Подготовка лабораторной посуды

Используемая лабораторная посуда должна быть чистой либо одноразовой. После проведения анализа стеклянную посуду следует промыть в растворе специального моющего средства и промыть водопроводной водой, ополоснуть несколько раз дистиллированной водой и высушить. Стеклянную посуду, имеющую сильные загрязнения, следует предварительно промыть хромовой смесью.

8 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Сухое молоко и молочную сухую сыворотку восстанавливают в соответствии с ГОСТ 29245.

Молоко, восстановленное сухое молоко, молочную сыворотку, восстановленную сухую сыворотку: пробы должны быть жидкими и однородными. В пробах не должно быть сгустков и фаз разделения образца. Температура пробы должна быть не ниже 4 °С, не замороженное и не нагретое. Перед испытанием тщательно перемешайте пробу.

8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки.

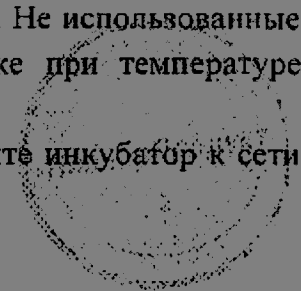
В колбу вместимостью 50 см³ отмеривают 10 см³ жидкой сыворотки, содержание сухих веществ жидкой сыворотки доводят до значения 6-8% путем добавления дистиллированной воды. Для жидкой сыворотки с содержанием веществ менее 8% разбавление не требуется. Измеряют значение рН. Если оно менее 5,0 необходимо добавить раствор гидроокиси натрия молярной концентрации с (NaOH)=1моль/дм³ и довести значение рН до 5,5-6,5.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Подготовка

Компоненты набора, необходимые для анализа необходимо довести до комнатной температуры. Для этого достаньте необходимое количество компонентов набора из холодильника и оставьте при комнатной температуре нагреваться не менее 15 минут. Использовать данные компоненты необходимо в течение 24 часов с момента их нагревания. Не использованные компоненты набора должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

При использовании инкубатора, заранее подключите инкубатор к сети и нагрейте его до температуры (40 ± 3) °С.



9.2. Проведение анализа

9.2.1 Поместите лунки с реагентом в предварительно нагретый не более $(40 \pm 3)^\circ\text{C}$ инкубатор или в планшет для лунок (при отсутствии инкубатора). От образцов, подготовленных по пункту 8 отберите аликвоты проб объемом 200 мкл и перенесите в лунки тест - набора.

9.2.2 С помощью микропипетки перемешайте (10-ти кратный набор и слив пробы из наконечника микропипетки либо одноразовой пипетки Пастера) содержимое лунок. После перемешивания смесь пробы и краситель из лунки должны иметь розовый цвет и однородную структуру. Инкубируйте смесь в течение 2-х минут.

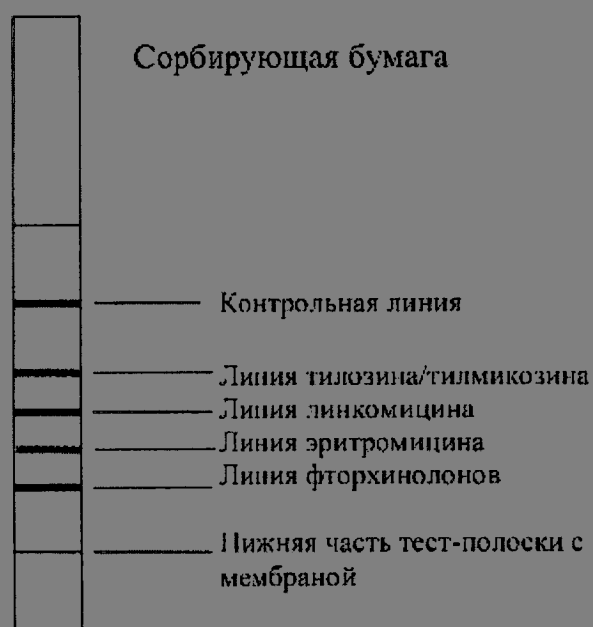
9.2.3 Поместите тест-полоску нижней частью в лунку с пробой. Инкубируйте тест-полоску в течение 5-и минут в инкубаторе, при $(40 \pm 3)^\circ\text{C}$, или в планшете, в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 до 25°C .

9.2.4 Извлеките тест-полоску из лунки. Интерпретируйте результат в течение 15 минут. Для хранения тест-полоски с результатом анализа удалите фильтры с обоих концов тест-полоски.

10 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА И ЕГО ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

10.1 Получение результата анализа

Расположение указанных областей на тест-полоске приведено на рисунке 1.



Для получения результатов анализа произведите визуальный осмотр тест-полоски.

По результатам осмотра зафиксируйте наличие окрашенных зон для каждого образца в следующих областях тест-полоски:

- контрольная линия
- линия тилозина/тилмикозина
- линия линкомицина
- линия эритромицина
- линия фторхинолонов

Расположение указанных областей на тест-полоске приведено на рисунке 1.

Рисунок 1 – Области тест-полоски

10.2 Интерпретация результатов

10.2.1 Проведите интерпретацию полученных результатов анализов согласно таблице 2.

Таблица 2 – Интерпретация результатов анализов

Наличие окраски линии					Результат анализа			
Контрольн ая линия	Линия тилозина/т илмикозин а	Линия линком ицина	Линия эритро мици на	Линия фторхи нолоно в	Тилозин /тилмик озин	Линкомици н	Эритроми цин	Фторхиноло ны
есть	есть	есть	есть	есть	не обн.	не обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	есть	есть	нет	не обн.	не обн.	не обн.	обн.
есть	есть	есть	нет	есть	не обн.	не обн.	обн.	не обн.
есть	есть	есть	нет	нет	не обн.	не обн.	обн.	обн.
есть	есть	нет	есть	есть	не обн.	обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	нет	есть	нет	не обн.	обн.	не обн.	обн.
есть	есть	нет	нет	есть	не обн.	обн.	обн.	не обн.
есть	есть	нет	нет	нет	не обн.	обн.	обн.	обн.
есть	нет	есть	есть	есть	обн.	не обн.	не обн.	не обн.
есть	нет	есть	есть	нет	обн.	не обн.	не обн.	обн.
есть	нет	есть	нет	есть	обн.	не обн.	обн.	не обн.
есть	нет	есть	нет	нет	обн.	не обн.	обн.	обн.
есть	нет	нет	есть	есть	обн.	обн.	не обн.	не обн.
есть	нет	нет	есть	нет	обн.	обн.	не обн.	обн.
есть	нет	нет	нет	есть	обн.	обн.	обн.	не обн.
есть	нет	нет	нет	нет	обн.	обн.	обн.	обн.
Наличие окраски линии					Результат анализа			
Контрольн ая линия	Линия тилозина/т илмикозин а	Линия линком ицина	Линия эритро мици на	Линия фторхи нолоно в	Тилозин /тилмик озин	Линкомици н	Эритроми цин	Фторхиноло ны
нет	есть	есть	есть	есть	Получен недействительный результат анализа			
нет	есть	есть	есть	нет				
нет	есть	есть	нет	есть				
нет	есть	есть	нет	нет				
нет	есть	нет	есть	есть				
нет	есть	нет	есть	нет				
нет	есть	нет	нет	есть				
нет	есть	нет	нет	нет				
нет	нет	есть	есть	есть				
нет	нет	есть	есть	нет				
нет	нет	есть	нет	есть				
нет	нет	есть	нет	нет				
нет	нет	нет	есть	есть				
нет	нет	нет	есть	нет				
нет	нет	нет	нет	есть				
нет	нет	нет	нет	нет				



Примечание – Для линий антибиотиков группы фторхинолонов, эритромицина, линкомицина,

Наличие окраски линии					Результат анализа			
Контрольн ая линия	Линия тилозина/т илмикозин а	Линия линком ицина	Линия эритро мици на	Линия фторхи нолоно в	Тилозин /тилмик озин	Линкомици н	Эритроми цин	Фторхиноло ны
тилозина и тилмикозина «есть» означает наличие окраски соответствующей линии, более яркой, чем контрольная линия или одинаковая интенсивность окрашивания, «нет» означает отсутствие окраски или более слабая интенсивность окрашивания по сравнению с контрольной линией; «не обнаружено» означает получение отрицательного результата анализа по соответствующим группам антибиотиков; «обнаружено» означает получение положительного результата анализа по соответствующим группам антибиотиков.								

На рисунке 2 приведены возможные варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа.

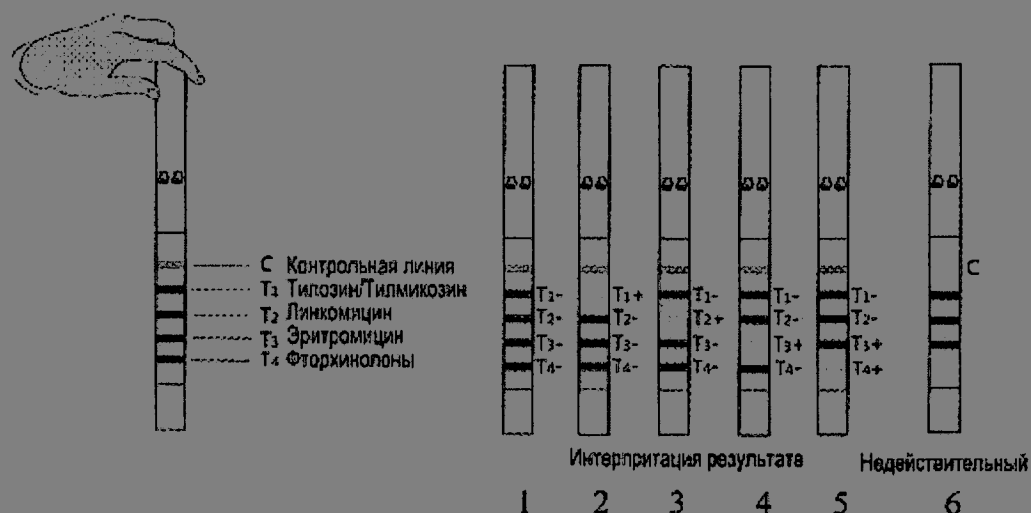


Рисунок 2 – Варианты окрашивания линий тест – полосок после проведения анализа

1 – отрицательный результат анализа по антибиотикам группы фторхинолонов, эритромицину, линкомицину, тилозину и тилмикозину.

2 – положительный результат анализа по тилозину/тилмикозину, отрицательный результат анализа по антибиотикам группы фторхинолонов, эритромицину, линкомицину.

3 – положительный результат анализа по линкомицину, отрицательный результат анализа по антибиотикам группы фторхинолонов, эритромицину, тилозину и тилмикозину.

4 – положительный результат анализа по эритромицину, отрицательный результат анализа по антибиотикам группы фторхинолонов, линкомицину, тилозину и тилмикозину.

5 – положительный результат анализа по фторхинолонам, отрицательный результат анализа по эритромицину, линкомицину, тилозину и тилмикозину.

6 – недействительный результат анализа. Анализ следует повторить.

Примечание — Отрицательный результат означает отсутствие антибиотиков или концентрация антибиотиков ниже предела обнаружения методики; положительный результат означает наличие антибиотиков равно или выше предела обнаружения методики.

10.2.2 При наличии электронного считывающего устройства, произведите считывание результатов при помощи соответствующей программы. Результаты считывания будут храниться в памяти считывающего устройства. В дальнейшем они могут быть перенесены на ПК и выведены на печать (см. Инструкцию по эксплуатации считывающего устройства).

11 ФОРМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При получении положительного результата обнаружения соответствующих групп антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотики тилозин/тилмикозин обнаружены;
- антибиотик линкомицин обнаружен;
- антибиотик эритромицин обнаружен;
- антибиотики группы фторхинолонов обнаружены.

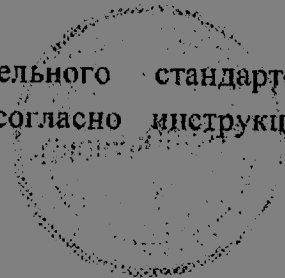
При получении отрицательного результата обнаружения соответствующих групп антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотики тилозин/тилмиколин не обнаружены;
- антибиотик линкомицин не обнаружен;
- антибиотик эритромицин не обнаружен;
- антибиотики группы фторхинолонов не обнаружены.

**12 ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ**

Для проведения процедуры используйте положительный и отрицательный стандарты, входящие в состав набора.

Приготовление отрицательного и положительного стандартов, входящих в комплект набора, осуществляется согласно инструкции производителя, поставляемой вместе с набором.



Если полученные результаты обнаружения целевых антибиотиков соответствуют, то результат выполнения процедуры контроля качества признается удовлетворительным.

Таблица 3 – Результаты анализа, соответствующие удовлетворительному проведению процедуры контроля качества

Результаты обнаружения антибиотиков группы	Отрицательный контрольный образец	Положительный контрольный образец
тилозин/тилмикозин	не обнаружено	обнаружено
линкомицин	не обнаружено	обнаружено
эритромицин	не обнаружено	обнаружено
фторхинолоны	не обнаружено	обнаружено

При получении не удовлетворительного результата проведения процедуры контроля качества производится поиск и устранение причин его проведения. После устранения причин повторно выполняют процедуру контроля качества.

13 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ

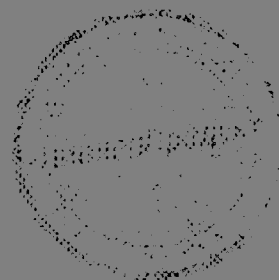
При внедрении данной методики в лаборатории необходимо провести валидацию методики.

Проведение валидации и оформление отчета должно выполняться в соответствии с документами системы менеджмента качества лаборатории.

При проведении валидации лаборатория определяет следующие характеристики:

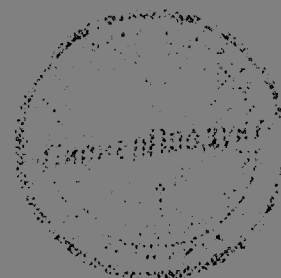
- не менее 20 проб, не содержащих целевые антибиотики должны показать долю ложноположительных результатов – 0 %.

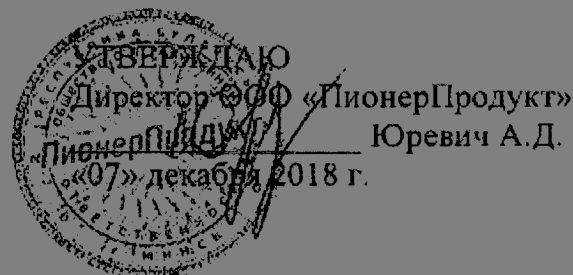
- не менее 20 проб, содержащих целевые антибиотики (тилозин/тилмикозин, линкомицин, эритромицин, фторхинолоны) на уровне предела обнаружения должны показать долю ложноотрицательных результатов не более 5 %.



14 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- ГОСТ 12.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
- ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
- ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
- ГОСТ 25336-82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
- ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний.
- ГОСТ 29245-91 Консервы молочные. Методы определения физических и органолептических показателей.
- ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия.





ПРОДУКЦИЯ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

**Методика обнаружения остаточного количества
неомицина, канамицина, гентамицина, спектиномицина
в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов
«PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (4 in 1) JC0313,
Neomycin + Kanamycin + Gentamycin + Spectinomycin
Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай**

МИ 4-1-2018-ПП-А

**Свидетельство об аттестации
№ 2567/130-RA.RU.311703-2018
Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ**

**РАЗРАБОТАНО
ООО «ПионерПродукт»
Кукишев А.С.
«03» декабря 2018 г.**

Экземпляр № _____

Выдан: _____

Минск 2018

ПРЕДИСЛОВИЕ

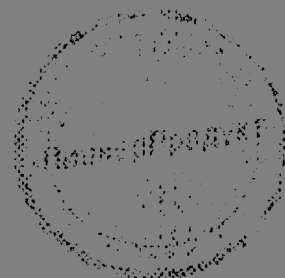
1 РАЗРАБОТАНА Обществом с ограниченной ответственностью ООО «ПионерПродукт» (ООО «ПионерПродукт») «03» декабря 2018 г.

2 АТТЕСТОВАНА Федеральным бюджетным учреждением «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва») «07» декабря 2018 г.

3 УТВЕРЖДЕНА «07» декабря 2018 г. директором ООО «ПионерПродукт» Юревичем А.Д.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АТТЕСТАЦИИ от «07» декабря 2018 г. № 2567/130-RA.RU.311703-2018 выдано ФБУ «Ростест-Москва».

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ФР.1.31.2019.32682



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
2 ПРИНЦИП МЕТОДА.....	4
3 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	4
4 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ.....	4
4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование.....	4
4.2 Состав тест - набора	5
5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	5
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ОПЕРАТОРОВ	5
6.1 Требования безопасности.....	5
6.2 Требования к квалификации персонала	6
7 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА	6
7.1 Отбор образцов	6
7.2 Подготовка лабораторной посуды.....	6
8 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	6
8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки.....	7
9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	7
9.1 Подготовка	7
9.2. Проведение анализа.....	7
10 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА И ЕГО ИНТЕРПРЕТАЦИЯ.....	8
10.1 Получение результата анализа.....	8
10.2 Интерпретация результатов	8
11 ФОРМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	11
12 ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ	11
13 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ	12
14 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	13

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методика предназначена для экспресс определения антибиотиков группы аминогликозидов (неомицина, канамицина, гентамицина, спектиномицина) в сыром, пастеризованном, стерилизованном, восстановленном сухом молоке, молочной сыворотке, молочной сыворотке сухой восстановленной с помощью тест - наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (4 in 1) JC0313, Neomycin + Kanamycin + Gentamycin + Spectinomycin Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co. LTD, Китай.

2 ПРИНЦИП МЕТОДА

В наборе реагентов используется иммунохроматографический метод с использованием частиц коллоидного золота. Проба добавляется в лунку с антителами, если в пробе присутствуют антибиотики, они будут связываться с антителами, предотвращая таким образом последующее связывание антител с антигенами, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану тест - полоски.

3 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

Пределы обнаружения антибиотиков группы аминогликозидов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Пределы обнаружения

Группы антибиотиков		Предел обнаружения мкг/дм ³
Аминогликозиды	Неомицин	2-5
	Канамицин	1-5
	Гентамицин	3-6
	Спектиномицин	1-6

4 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ

4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование

Микропипетка с переменным или фиксированным объемом дозирования, которая позволяет дозировать 200 мкл; с комплектом наконечников.

Термометр лабораторный частичного погружения, класс точности 1, цена деления 1 °С.

Инкубатор, обеспечивающий поддержание температуры $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$, например, портативный инкубатор MiniT, производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай. Можно проводить инкубацию без использования инкубатора в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 до 25 $^\circ\text{C}$.

Считывающее устройство производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай.

Холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 до 8 $^\circ\text{C}$.

Палочки стеклянные, стаканы стеклянные вместимостью 50 cm^3 , или колбы объемом 100 cm^3 по ГОСТ 25336.

Вода, дистиллированная по ГОСТ 6709 или деионизированная.

Допускается применение средств измерений, вспомогательного и испытательного оборудования с метрологическими и техническими характеристиками не хуже указанных.

4.2 Состав тест - набора

Тест-набор «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (4 in 1) JC0313, Neomycin + Kanamycin + Gentamycin – Spectinomycin Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай включает в себя все необходимое для 96 определений:

- 12 туб, каждая из которых содержит 1 стрип с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 8 тест - полосками либо 6 туб, каждая из которых содержит 2 стрипа с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 16 тест - полосками - в зависимости от упаковки набора;
- 100 одноразовых пипеток Пастера;
- Инструкция;
- 1 планшет для лунок;
- Реагенты для контроля качества - положительный и отрицательный стандарты.

5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Тест-набор необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$. Замораживать компоненты набора реагентов не допускается. Использование тест - набора с истекшим сроком годности не допускается.

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ОПЕРАТОРОВ

6.1 Требования безопасности

При выполнении работ обслуживающий персонал должен знать и строго соблюдать на рабочем месте требования:



- электробезопасности по ГОСТ 12.2.003;
- пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004;
- техники безопасности, изложенной в инструкциях по эксплуатации средств измерений и оборудования, применяемых при выполнении работ по данной методике.

6.2 Требования к квалификации персонала

К проведению работ по данной методике допускаются лица, прошедшие обучение приемам работы с тест - наборами, освоившие выполнение всех операций, предусмотренных методикой.

7 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

При выполнении анализа должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды от 16 до 25 °С;
- влажность окружающей среды не более 80 % при температуре 25 °С.

7.1 Отбор образцов

7.1.1 Образцы для анализа отбираются в соответствии с действующими ТНПА.

7.1.2 Отобранные образцы могут храниться в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение 2-х дней или в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С в течение 14 дней. Перед проведением анализа замороженные образцы должны быть разморожены при температуре от 2 до 8 °С.

7.2 Подготовка лабораторной посуды

Используемая лабораторная посуда должна быть чистой либо одноразовой. После проведения анализа стеклянную посуду следует промыть в растворе специального моющего средства и промыть водопроводной водой, ополоснуть несколько раз дистиллированной водой и высушить. Стеклянную посуду, имеющую сильные загрязнения, следует предварительно промыть хромовой смесью.

8 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Сухое молоко и молочную сухую сыворотку восстанавливают в соответствии с ГОСТ 29245.

Молоко, восстановленное сухое молоко, молочную сыворотку, восстановленную сухую сыворотку: пробы должны быть жидкими и однородными. В пробах не должно быть сгустков и фаз разделения образца. Температура пробы должна быть не ниже 4 °С, не замороженное и не нагретое. Перед испытанием тщательно перемешайте пробу.

8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки.

В колбу вместимостью 50 см³ отмеривают 10 см³ жидкой сыворотки, содержание сухих веществ жидкой сыворотки доводят до значения 6-8% путем добавления дистиллированной воды. Для жидкой сыворотки с содержанием веществ менее 8% разбавление не требуется. Измеряют значение pH. Если оно менее 5,0 необходимо добавить раствор гидроокиси натрия молярной концентрации с (NaOH)=1моль/дм³ и довести значение pH до 5,5-6,5.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Подготовка

Компоненты набора, необходимые для анализа необходимо довести до комнатной температуры. Для этого достаньте необходимое количество компонентов набора из холодильника и оставьте при комнатной температуре нагреваться не менее 15 минут. Использовать данные компоненты необходимо в течение 24 часов с момента их нагревания. Не использованные компоненты набора должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

При использовании инкубатора, заранее подключите инкубатор к сети и нагрейте его до температуры $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$.

9.2. Проведение анализа

9.2.1 Поместите лунки с реагентом в предварительно нагретый не более $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$ инкубатор или в планшет для лунок (при отсутствии инкубатора). От образцов, подготовленных по пункту 8 отберите аликвоты проб объемом 200 мкл и перенесите в лунки тест - набора.

9.2.2 С помощью микропипетки перемешайте (10-ти кратный набор и слив пробы из наконечника микропипетки либо одноразовой пипетки Пастера) содержимое лунок. После перемешивания смесь пробы и краситель из лунки должны иметь розовый цвет и однородную структуру. Инкубируйте смесь в течение 2-х минут.

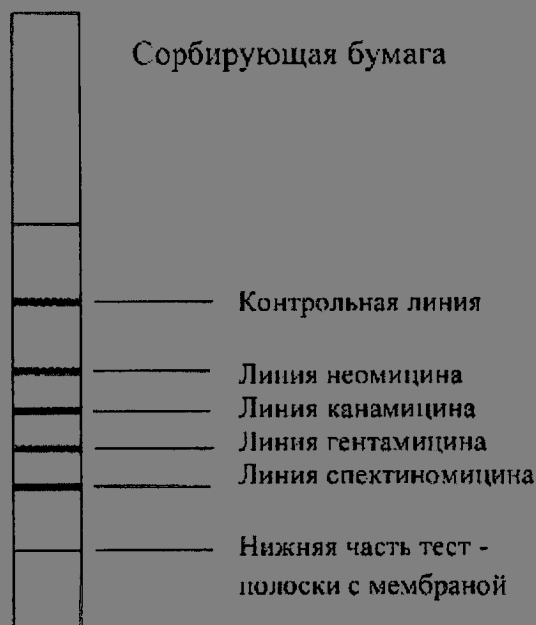
9.2.3 Поместите тест-полоску нижней частью в лунку с пробой. Инкубируйте тест-полоску в течение 5-и минут в инкубаторе, при $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$, или в планшете, в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 до 25 °С.

9.2.4 Извлеките тест-полоску из лунки. Интерпретируйте результат в течение 3-х минут. Для хранения тест-полоски с результатом анализа удалите фильтры с обоих концов тест-полоски.

10 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА И ЕГО ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

10.1 Получение результата анализа

Расположение указанных областей на тест-полоске приведено на рисунке 1.



Для получения результатов анализа произведите визуальный осмотр тест-полоски.

По результатам осмотра зафиксируйте наличие окрашенных зон для каждого образца в следующих областях тест-полоски:

- контрольная линия
- линия неомицина
- линия канамицина
- линия гентамицина
- линия спектиномицина

Рисунок 1 – Области тест-полоски

10.2 Интерпретация результатов

10.2.1 Проведите интерпретацию полученных результатов анализов согласно таблице 2.

Таблица 2 – Интерпретация результатов анализов

Наличие окраски линии					Результат анализа			
Контрольная линия	Линия неомицина	Линия канамицина	Линия гентамицина	Линия спектиномицина	Неомицин	Канамицин	Гентамицин	Спектиномицин
есть	есть	есть	есть	есть	не обн.	не обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	есть	есть	нет	не обн.	не обн.	не обн.	обн.
есть	есть	есть	нет	есть	не обн.	не обн.	обн.	не обн.
есть	есть	есть	нет	нет	не обн.	не обн.	обн.	обн.
есть	есть	нет	есть	есть	не обн.	обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	нет	есть	нет	не обн.	обн.	не обн.	обн.
есть	есть	нет	нет	есть	не обн.	обн.	обн.	не обн.
есть	есть	нет	нет	нет	не обн.	обн.	обн.	обн.
есть	нет	есть	есть	есть	обн.	не обн.	не обн.	не обн.
есть	нет	есть	есть	нет	обн.	не обн.	не обн.	обн.
есть	нет	есть	нет	есть	обн.	не обн.	обн.	не обн.
есть	нет	есть	нет	нет	обн.	не обн.	обн.	обн.
есть	нет	нет	есть	есть	обн.	обн.	не обн.	не обн.

Наличие окраски линии					Результат анализа			
Контрольн ая линия	Линия неомицин а	Линия канами цина	Линия гентам ицина	Линия спекти номиц ина	Неомиц ин	Канамицин	Гентамиц ин	Спектином ицин
есть	нет	нет	есть	нет	обн.	обн.	не обн.	обн.
есть	нет	нет	нет	есть	обн.	обн.	обн.	не обн.
есть	нет	нет	нет	нет	обн.	обн.	обн.	обн.
Наличие окраски линии					Результат анализа			
Контрольн ая линия	Линия неомицин а	Линия канами цина	Линия гентам ицина	Линия спекти номиц ина	Неомиц ин	Канамицин	Гентамиц ин	Спектином ицин
нет	есть	есть	есть	есть	Получен недействительный результат анализа			
нет	есть	есть	есть	нет				
нет	есть	есть	нет	есть				
нет	есть	есть	нет	нет				
нет	есть	нет	есть	есть				
нет	есть	нет	есть	нет				
нет	есть	нет	нет	есть				
нет	есть	нет	нет	нет				
нет	нет	есть	есть	есть				
нет	нет	есть	есть	нет				
нет	нет	есть	нет	есть				
нет	нет	нет	есть	есть				
нет	нет	нет	есть	нет				
нет	нет	нет	есть	есть				
нет	нет	нет	нет	есть				
нет	нет	нет	нет	нет				
Примечание – Для линий неомицина, канамицина, гентамицина, спектиномицина «есть» означает наличие окраски соответствующей линии, более яркой, чем контрольная линия или одинаковая интенсивность окрашивания, «нет» означает отсутствие окраски или более слабая интенсивность окрашивания по сравнению с контрольной линией; «не обнаружено» означает получение отрицательного результата анализа по соответствующим группам антибиотиков; «обнаружено» означает получение положительного результата анализа по соответствующим группам антибиотиков.								

На рисунке 2 приведены возможные варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа.



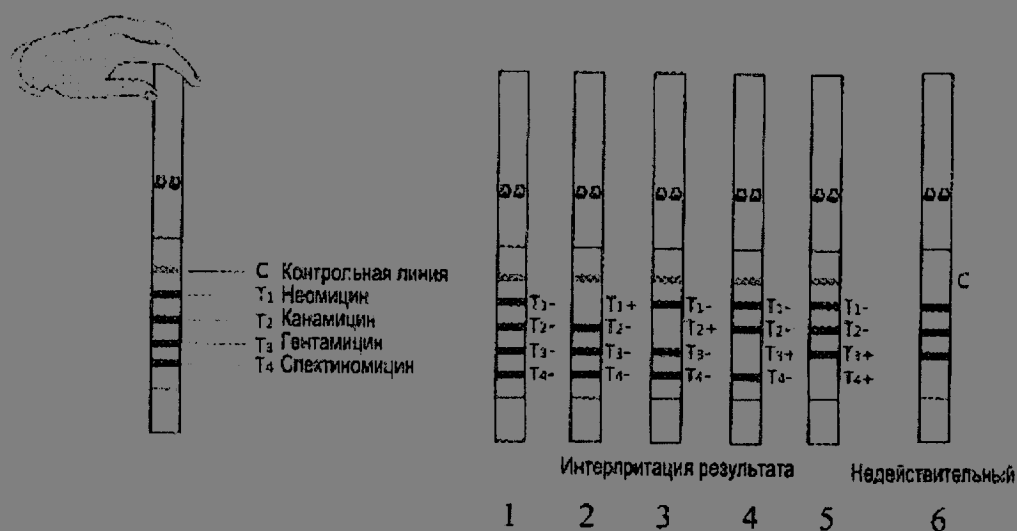


Рисунок 2 – Варианты окрашивания линий тест – полосок
 после проведения анализа

1 – отрицательный результат анализа по антибиотикам неомидин, канамицин, гентамицин, спектиномицин.

2 – положительный результат анализа по антибиотик неомидин, отрицательный результат анализа по антибиотикам канамицин, гентамицин, спектиномицин.

3 – положительный результат анализа по антибиотик канамицин, отрицательный результат анализа по антибиотикам неомидин, гентамицин, спектиномицин.

4 – положительный результат анализа по антибиотик гентамицин, отрицательный результат анализа по антибиотикам неомидин, канамицин, спектиномицин.

5 – положительный результат анализа по антибиотик спектиномицин, отрицательный результат анализа по антибиотикам неомидин, канамицин, гентамицин.

6 – недействительный результат анализа. Анализ следует повторить.

П р и м е ч а н и е – Отрицательный результат означает отсутствие антибиотиков или концентрация антибиотиков ниже предела обнаружения методики; положительный результат означает наличие антибиотиков равно или выше предела обнаружения методики.

10.2.2 При наличии электронного считывающего устройства, произведите считывание результатов при помощи соответствующей программы. Результаты считывания будут храниться в памяти считывающего устройства. В дальнейшем они могут быть перенесены на ПК и выведены на печать (см. Инструкцию по эксплуатации считывающего устройства).

11 ФОРМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При получении положительного результата обнаружения соответствующих групп антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотик неомицин обнаружен;
- антибиотик канамицин обнаружен;
- антибиотик гентамицин обнаружен;
- антибиотик спектиномицин обнаружен.

При получении отрицательного результата обнаружения соответствующих групп антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотик неомицин не обнаружен;
- антибиотик канамицин не обнаружен;
- антибиотик гентамицин не обнаружен;
- антибиотик спектиномицин не обнаружен.

12 ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ

Для проведения процедуры используйте положительный и отрицательный стандарты, входящие в состав набора.

Приготовление отрицательного и положительного стандартов, входящих в комплект набора, осуществляется согласно инструкции производителя, поставляемой вместе с набором.

Если полученные результаты обнаружения целевых антибиотиков соответствуют, то результат выполнения процедуры контроля качества признается удовлетворительным.

Таблица 3 – Результаты анализа, соответствующие удовлетворительному проведению процедуры контроля качества

Результаты обнаружения антибиотиков группы	Отрицательный контрольный образец	Положительный контрольный образец
неомицин	не обнаружено	обнаружено
канамицин	не обнаружено	обнаружено
гентамицин	не обнаружено	обнаружено
спектиномицин	не обнаружено	обнаружено

При получении не удовлетворительного результата проведения процедуры контроля качества производится поиск и устранение причин его проведения. После устранения причин повторно выполняют процедуру контроля качества.

13 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ

При внедрении данной методики в лаборатории необходимо провести валидацию методики.

Проведение валидации и оформление отчета должно выполняться в соответствии с документами системы менеджмента качества лаборатории.

При проведении валидации лаборатория определяет следующие характеристики:

- не менее 20 проб, не содержащих целевые антибиотики должны показать долю ложноположительных результатов – 0 %.

- не менее 20 проб, содержащих целевые антибиотики (неомицин, канамицин, гентамицин, спектиномицин) на уровне предела обнаружения должны показать долю ложноотрицательных результатов не более 5 %.



14 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- ГОСТ 12.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
- ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
- ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
- ГОСТ 25336-82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
- ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний.
- ГОСТ 29245-91 Консервы молочные. Методы определения физических и органолептических показателей.
- ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия.





ПРОДУКЦИЯ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

**Методика обнаружения остаточных количеств
бета-лактамов, тетрациклинов, хлорамфеникола и стрептомицинов
в молоке, молочной сыворотке с использованием тест-наборов
«PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (4 in 1) JC0208,
Beta-lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin
Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай**

МИ 4-1-2018-ПП

**Свидетельство об аттестации
№ 2566/130-RA.RU.311703-2018
Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ**

**РАЗРАБОТАНО
ООО «ПионерПродукт»
Кукишев А.С.
«03» декабря 2018 г.**

Экземпляр № _____

Выдан: _____

Минск 2018

ПРЕДИСЛОВИЕ

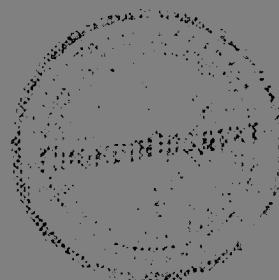
1 РАЗРАБОТАНА Обществом с ограниченной ответственностью ООО «ПионерПродукт» (ООО «ПионерПродукт») «03» декабря 2018 г.

2 АТТЕСТОВАНА Федеральным бюджетным учреждением «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва») «07» декабря 2018 г.

3 УТВЕРЖДЕНА «07» декабря 2018 г. директором ООО «ПионерПродукт» Юревичем А.Д.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АТТЕСТАЦИИ от «07» декабря 2018 г. № 2566/130-RA.RU.311703-2018 выдано ФБУ «Ростест-Москва».

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ФР.1.31.2019.32681



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2 ПРИНЦИП МЕТОДА	4
3 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	4
4 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ.....	5
4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование	5
4.2 Состав тест - набора.....	6
5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	6
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ОПЕРАТОРОВ	6
6.1 Требования безопасности.....	6
6.2 Требования к квалификации персонала	7
7 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА.....	7
7.1 Отбор образцов.....	7
7.2 Подготовка лабораторной посуды	7
8 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	7
8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки.....	7
9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	8
9.1 Подготовка.....	8
9.2. Проведение анализа	8
10 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА И ЕГО ИНТЕРПРЕТАЦИЯ.....	9
10.1 Получение результата анализа	9
10.2 Интерпретация результатов.	9
11 ФОРМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	12
12 ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ.....	12
13 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ	13
14 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	14

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методика предназначена для экспресс определения антибиотиков группы бета-лактамов, тетрациклинов, хлорамфеникола и стрептомицинов в сыром, пастеризованном, стерилизованном, восстановленном сухом молоке, молочной сыворотке, молочной сыворотке сухой восстановленной с помощью тест - наборов «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (4 in 1) JC0208, Beta-lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай.

Методика разработана в соответствии с учетом требований ГОСТ 32219.

2 ПРИНЦИП МЕТОДА

В наборе реагентов используется иммунохроматографический метод с использованием частиц коллоидного золота. Проба добавляется в лунку с антителами, если в пробе присутствуют антибиотики, они будут связываться с антителами, предотвращая таким образом последующее связывание антител с антигенами, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану тест - полоски.

3 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

Пределы обнаружения антибиотиков группы бета-лактамов, тетрациклинов, хлорамфеникола и стрептомицинов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Пределы обнаружения

Группы антибиотиков		Предел обнаружения мкг/дм ³
Бета-лактамы	Пенициллин G	от 1 до 2
	Клоксациллин	от 3 до 6
	Амоксициллин	от 2 до 3
	Оксациллин	от 5 до 7
	Нафциллин	от 7 до 10
	Ампициллин	от 2 до 3
	Диклоксациллин	от 3 до 6
	Бензициллин	от 3 до 5
	Гетациллин	от 8 до 10
	Пиперациллин	от 10 до 12
	Прокани-пенициллин	от 8 до 10
	Тикарциллин	от 8 до 10

Группы антибиотиков		Предел обнаружения мкг/дм ³
Цефалоспорины	Цефкином	от 5 до 7
	Цефалониум	от 3 до 5
	Цефтиофур	от 70 до 90
	Цефапирин	от 4 до 8
	Цефоперазон	от 3 до 5
	Цефаксетрил	от 15 до 20
	Цефазолин	от 20 до 30
	Цефалексин	от 750 до 800
	Цефадроксил	от 16 до 18
	Цефоксазол	от 85 до 90
	Цефотаксим	от 35 до 40
	Цефуроксим	от 30 до 35
Тетрациклины	Тетрациклин	от 7 до 10
	Хлортетрациклин	от 7 до 10
	Доксициклин	от 7 до 10
	Окситетрациклин	от 7 до 10
Другие антибиотики	Дигидрострептомицин	50
	Хлорамфеникол	0,2-0,3
	Стрептомицин	50

4 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ

4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование

Микропипетка с переменным или фиксированным объемом дозирования, которая позволяет дозировать 200 мкл, с комплектом наконечников.

Термометр лабораторный частичного погружения, класс точности 1, цена деления 1 °С.

Инкубатор, обеспечивающий поддержание температуры $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$, например, портативный инкубатор MiniT, производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай. Можно проводить инкубацию без использования инкубатора в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 до 25 °С.

Считывающее устройство производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай.

Холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С.

Палочки стеклянные, стаканы стеклянные вместимостью 50 см³, или колбы объемом 100 см³ по ГОСТ 25336.

Вода, дистиллированная по ГОСТ 6709 или деионизированная.

Допускается применение средств измерений, вспомогательного и испытательного оборудования с метрологическими и техническими характеристиками не хуже указанных.

4.2 Состав тест - набора

Тест-набор «PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (4 in 1) JC0208, Beta-lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin Rapid Test Kit», производства Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD, Китай включает в себя все необходимое для 96 определений:

- 12 туб, каждая из которых содержит 1 стрип с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 8 тест - полосками либо 6 туб, каждая из которых содержит 2 стрипа с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 16 тест - полосками - в зависимости от упаковки набора;
- 100 одноразовых пипеток Пастера;
- Инструкция;
- 1 планшет для лунок;
- Реагенты для контроля качества - положительный и отрицательный стандарты.

5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

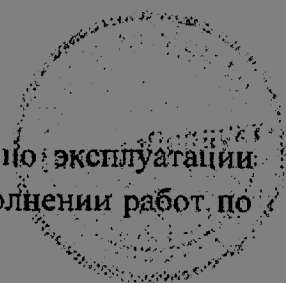
Тест-набор необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Замораживать компоненты набора реагентов не допускается. Использование тест - набора с истекшим сроком годности не допускается.

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ОПЕРАТОРОВ

6.1 Требования безопасности

При выполнении работ обслуживающий персонал должен знать и строго соблюдать на рабочем месте требования:

- электробезопасности по ГОСТ 12.2.003;
- пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004;
- техники безопасности, изложенной в инструкциях по эксплуатации средств измерений и оборудования, применяемых при выполнении работ по данной методике.



6.2 Требования к квалификации персонала

К проведению работ по данной методике допускаются лица, прошедшие обучение приемам работы с тест - наборами, освоившие выполнение всех операций, предусмотренных методикой.

7 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

При выполнении анализа должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды от 16 до 25 °С;
- влажность окружающей среды не более 80 % при температуре 25 °С.

7.1 Отбор образцов

7.1.1 Образцы для анализа отбираются в соответствии с действующими ТНПА.

7.1.2 Отобранные образцы могут храниться в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение 2-х дней или в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С в течение 14 дней. Перед проведением анализа замороженные образцы должны быть разморожены при температуре от 2 до 8 °С.

7.2 Подготовка лабораторной посуды

Используемая лабораторная посуда должна быть чистой либо одноразовой. После проведения анализа стеклянную посуду следует промыть в растворе специального моющего средства и промыть водопроводной водой, ополоснуть несколько раз дистиллированной водой и высушить. Стеклянную посуду, имеющую сильные загрязнения, следует предварительно промыть хромовой смесью.

8 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Сухое молоко и молочную сухую сыворотку восстанавливают в соответствии с ГОСТ 29245.

Молоко, восстановленное сухое молоко, молочную сыворотку, восстановленную сухую сыворотку: пробы должны быть жидкими и однородными. В пробах не должно быть сгустков и фаз разделения образца. Температура пробы должна быть не ниже 4 °С, не замороженное и не нагретое. Перед испытанием тщательно перемешайте пробу.

8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки.

В колбу вместимостью 50 см³ отмеривают 10 см³ жидкой сыворотки, содержание сухих веществ жидкой сыворотки доводят до значения 6-8% путем добавления дистиллированной воды. Для жидкой сыворотки с содержанием веществ менее 8% разбавление не требуется. Измеряют значение pH. Если оно менее 5,0 необходимо добавить раствор гидроокиси

натрия молярной концентрации с $(\text{NaOH})=1\text{ моль/дм}^3$ и довести значение pH до 5,5-6,5.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Подготовка

Компоненты набора, необходимые для анализа необходимо довести до комнатной температуры. Для этого достаньте необходимое количество компонентов набора из холодильника и оставьте при комнатной температуре нагреваться не менее 15 минут. Использовать данные компоненты необходимо в течение 24 часов с момента их нагревания. Не использованные компоненты набора должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C.

При использовании инкубатора, заранее подключите инкубатор к сети и нагрейте его до температуры $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$.

9.2. Проведение анализа

9.2.1 Поместите лунки с реагентом в предварительно нагретый не более $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$ инкубатор или в планшет для лунок (при отсутствии инкубатора). От образцов, подготовленных по пункту 8 отберите аликвоты проб объемом 200 мкл и перенесите в лунки тест - набора.

9.2.2 С помощью микропипетки перемешайте (10-ти кратный набор и слив пробы из наконечника микропипетки либо одноразовой пипетки Пастера) содержимое лунок. После перемешивания смесь пробы и краситель из лунки должны иметь розовый цвет и однородную структуру. Инкубируйте смесь в течение 3-х минут.

9.2.3 Поместите тест-полоску нижней частью в лунку с пробой. Инкубируйте тест-полоску в течение 7-и минут в инкубаторе, при $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$, или в планшете, в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 до 25 °C.

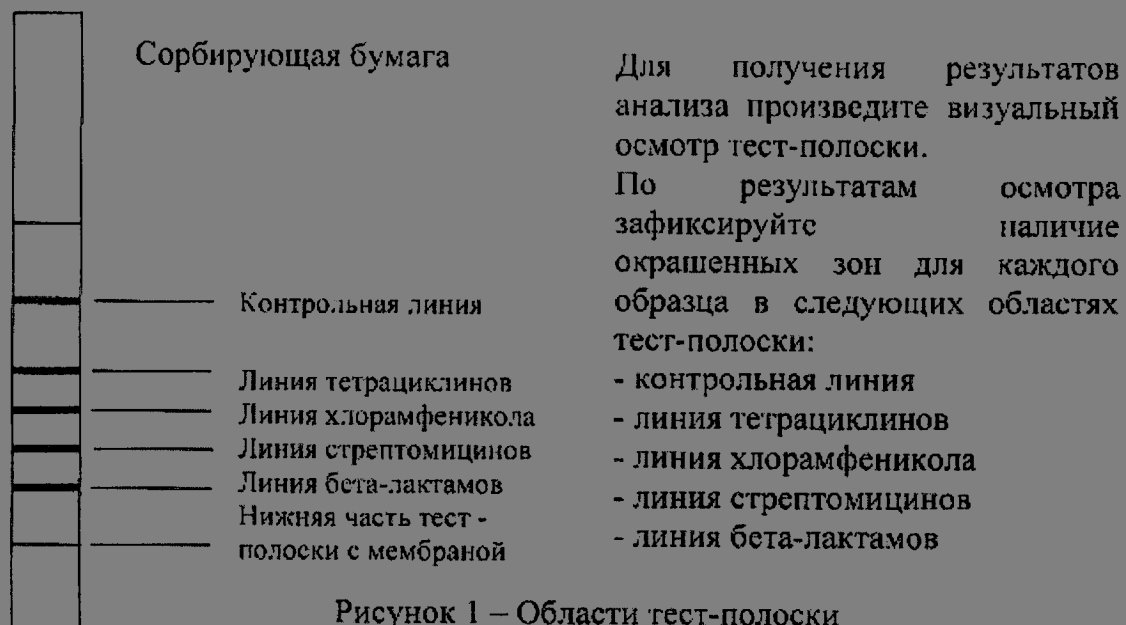
9.2.4 Извлеките тест-полоску из лунки. Интерпретируйте результат в течение 3-х минут. Для хранения тест-полоски с результатом анализа удалите фильтры с обоих концов тест-полоски.



10 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА И ЕГО ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

10.1 Получение результата анализа

Расположение указанных областей на тест-полоске приведено на рисунке 1.



10.2 Интерпретация результатов

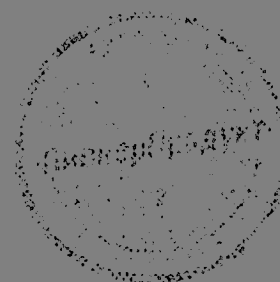
10.2.1 Проведите интерпретацию полученных результатов анализов согласно таблице 2.

Таблица 2 – Интерпретация результатов анализов

Наличие окраски линии					Результат анализа			
Контрольн ая линия	Линия Тетрацикл инов	Линия Хлорам фенико ла	Линия Стрепто мицино в	Линия Бета- лактам ов	Тетраци клинова я группа	Хлорамфен икол	Стрептоми цины	Бета- лактамовая группа
есть	есть	есть	есть	есть	не обн.	не обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	есть	есть	нет	не обн.	не обн.	не обн.	обн.
есть	есть	есть	нет	есть	не обн.	не обн.	обн.	не обн.
есть	есть	есть	нет	нет	не обн.	не обн.	обн.	обн.
есть	есть	нет	есть	есть	не обн.	обн.	не обн.	не обн.
есть	есть	нет	есть	нет	не обн.	обн.	не обн.	обн.
есть	есть	нет	нет	есть	не обн.	обн.	обн.	не обн.
есть	есть	нет	нет	нет	не обн.	обн.	обн.	обн.
есть	нет	есть	есть	есть	обн.	не обн.	не обн.	не обн.
есть	нет	есть	есть	нет	обн.	не обн.	не обн.	обн.
есть	нет	есть	нет	есть	обн.	не обн.	обн.	не обн.

есть	нет	есть	нет	нет	обн.	не обн.	обн.	обн.
есть	нет	нет	есть	есть	обн.	обн.	не обн.	не обн.
есть	нет	нет	есть	нет	обн.	обн.	не обн.	обн.
есть	нет	нет	нет	есть	обн.	обн.	обн.	не обн.
есть	нет	нет	нет	нет	обн.	обн.	обн.	обн.
Наличие окраски линии					Результат анализа			
Контрольн ая линия	Линия Тетрацикл инов	Линия Хлорам фенико ла	Линия Стрепто мицино в	Линия Бета- лактамо в	Тетраци клинова я группа	Хлорамфен икол	Стрептоми цины	Бета- лактамовая группа
нет	есть	есть	есть	есть	Получен недействительный результат анализа			
нет	есть	есть	есть	нет				
нет	есть	есть	нет	есть				
нет	есть	есть	нет	нет				
нет	есть	нет	есть	есть				
нет	есть	нет	есть	нет				
нет	есть	нет	нет	есть				
нет	есть	нет	нет	нет				
нет	нет	есть	есть	есть				
нет	нет	есть	есть	нет				
нет	нет	есть	нет	есть				
нет	нет	есть	нет	нет				
нет	нет	нет	есть	есть				
нет	нет	нет	есть	нет				
нет	нет	нет	нет	есть				
нет	нет	нет	нет	нет				

П р и м е ч а н и е – Области тест-полоски для линий тетрациклинов, хлорамфеникола, стрептомицинов и бета-лактамов «есть» означает наличие окраски соответствующей линии, более яркой, чем контрольная линия или одинаковая интенсивность окрашивания, «нет» означает отсутствие окраски или более слабая интенсивность окрашивания по сравнению с контрольной линией; «не обнаружено» означает получение отрицательного результата анализа по соответствующим группам антибиотиков; «обнаружено» означает получение положительного результата анализа по соответствующим группам антибиотиков.



На рисунке 2 приведены возможные варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа.

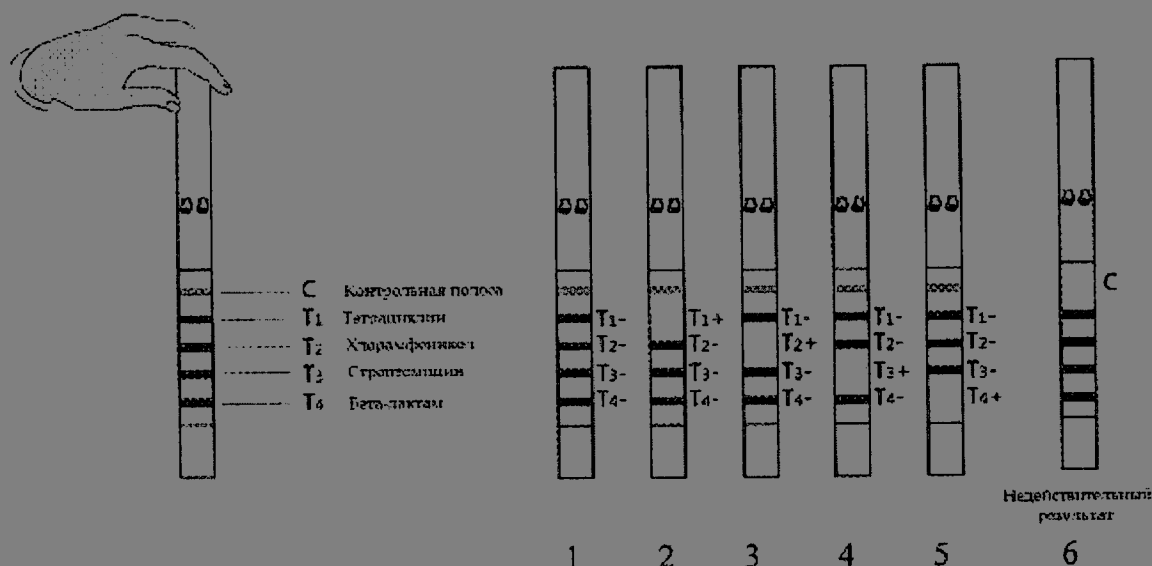


Рисунок 2 – Варианты окрашивания линий тест – полосок после проведения анализа

1 – отрицательный результат анализа по группам антибиотиков тетрациклины, хлорамфеникол, стрептомицины, бета-лактамы.

2 – положительный результат анализа по антибиотикам группы тетрациклины, отрицательный результат анализа по группам антибиотиков хлорамфеникол, стрептомицины, бета-лактамы.

3 – положительный результат анализа по антибиотику хлорамфеникол, отрицательный результат анализа по группам антибиотиков тетрациклины, стрептомицины, бета-лактамы.

4 – положительный результат анализа по антибиотикам группы стрептомицины, отрицательный результат анализа по группам антибиотиков тетрациклины, хлорамфеникол, бета-лактамы.

5 – положительный результат анализа по антибиотикам группы бета-лактамы, отрицательный результат анализа по группам антибиотиков тетрациклины, хлорамфеникол, стрептомицины.

6 – недействительный результат анализа. Анализ следует повторить.

Примечание – Отрицательный результат означает отсутствие антибиотиков или концентрация антибиотиков ниже предела обнаружения методики; положительный результат означает наличие антибиотиков равно или выше предела обнаружения методики.

10.2.2 При наличии электронного считывающего устройства, произведите считывание результатов при помощи соответствующей программы. Результаты считывания будут храниться в памяти считывающего устройства. В дальнейшем они могут быть перенесены на ПК и выведены на печать (см. Инструкцию по эксплуатации считывающего устройства).

11 ФОРМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При получении положительного результата обнаружения соответствующих групп антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотики группы тетрациклинов обнаружены;
- антибиотик хлорамфеникол обнаружен;
- антибиотики стрептомицины обнаружены;
- антибиотики группы бета-лактамов обнаружены.

При получении отрицательного результата обнаружения соответствующих групп антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотики группы тетрациклинов не обнаружены;
- антибиотик хлорамфеникол не обнаружен;
- антибиотики стрептомицины не обнаружены;
- антибиотики группы бета-лактамов не обнаружены.

12 ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ

Для проведения процедуры используйте положительный и отрицательный стандарты, входящие в состав набора.

Приготовление отрицательного и положительного стандартов, входящих в комплект набора, осуществляется согласно инструкции производителя, поставляемой вместе с набором.

Если полученные результаты обнаружения целевых антибиотиков соответствуют, то результат выполнения процедуры контроля качества признается удовлетворительным.



Таблица 3 – Результаты анализа, соответствующие удовлетворительному проведению процедуры контроля качества

Результаты обнаружения антибиотиков группы	Отрицательный контрольный образец	Положительный контрольный образец
тетрациклины	не обнаружено	обнаружено
хлорамфеникол	не обнаружено	обнаружено
стрептомицины	не обнаружено	обнаружено
бета-лактамы	не обнаружено	обнаружено

При получении не удовлетворительного результата проведения процедуры контроля качества производится поиск и устранение причин его проведения. После устранения причин повторно выполняют процедуру контроля качества.

13 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ

При внедрении данной методики в лаборатории необходимо провести валидацию методики.

Проведение валидации и оформление отчета должно выполняться в соответствии с документами системы менеджмента качества лаборатории.

При проведении валидации лаборатория определяет следующие характеристики:

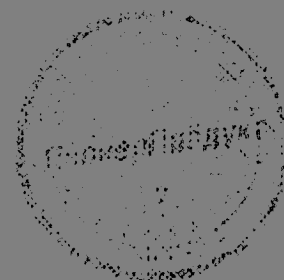
- не менее 20 проб, не содержащих целевые антибиотики должны показать долю ложноположительных результатов – 0 %.

- не менее 20 проб, содержащих целевые антибиотики (тетрациклины, хлорамфеникол, стрептомицины, бета-лактамы) на уровне предела обнаружения должны показать долю ложноотрицательных результатов не более 5 %.



14 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- ГОСТ 12.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
- ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
- ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
- ГОСТ 25336-82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
- ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний.
- ГОСТ 29245-91 Консервы молочные. Методы определения физических и органолептических показателей.
- ГОСТ 32219-2013 Молоко и молочные продукты. Иммунологические методы определения наличия антибиотиков (с Изменением N 1)
- ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия.





Директор ООО «ПионерПродукт»
Юревич А.Д.

«3» августа 2020 г.

ПРОДУКЦИЯ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Методика обнаружения остаточных количеств
бета-лактамов, тетрациклинов, хлорамфеникола, стрептомицинов,
цефалексина в молоке, молочной сыворотке с использованием
тест-наборов *«PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (5 in 1) JC0586,
Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Cefalexin
Rapid Test Kit»*, производства *Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD*, Китай

МИ 5-1-2020-ПП

Свидетельство об аттестации
№ 7550/03-РА.RU.311703-2020
Выдано ФБУ «Ростест-Москва» РФ

РАЗРАБОТАНО
ООО «ПионерПродукт»
 Романовская А.А.
«3» августа 2020 г.

Экземпляр № _____

Выдан: _____

Минск
2020

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАНА Обществом с ограниченной ответственностью ООО «ПионерПродукт» (ООО «ПионерПродукт») «3» августа 2020 г.

2 АТТЕСТОВАНА Федеральным бюджетным учреждением «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва») «19» августа 2020 г.

3 УТВЕРЖДЕНА «7» августа 2020 г. директором ООО «ПионерПродукт» Юревичем А.Д.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АТТЕСТАЦИИ от «19» августа 2020 г. №7550/03-RA.RU.311703-2020 выдано ФБУ «Ростест-Москва».

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ФР.1.31.2020.37996



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2 ПРИНЦИП МЕТОДА	4
3 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	4
4 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ.....	5
4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование	5
4.2 Состав тест - набора.....	6
5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	6
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ОПЕРАТОРОВ	6
6.1 Требования безопасности.....	6
6.2 Требования к квалификации персонала	7
7 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА.....	7
7.1 Отбор образцов.....	7
7.2 Подготовка лабораторной посуды	7
8 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	7
8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки	7
9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	8
9.1 Подготовка.....	8
9.2. Проведение анализа	8
10 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА И ЕГО ИНТЕРПРЕТАЦИЯ.....	9
10.1 Получение результата анализа	9
10.2 Интерпретация результатов.	9
11 ФОРМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	12
12 ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ.....	12
13 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ	13
14 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	14

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методика предназначена для экспресс определения антибиотиков группы бета-лактамов, тетрациклинов, хлорамфеникола, стрептомицинови цефалексина в сыром, пастеризованном, стерилизованном, восстановленном сухом молоке, молочной сыворотке, молочной сыворотке сухой восстановленной с помощью тест-наборов «*PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (5 in 1) JC0586, Beta-Lactams&Tetracyclines&Chloramphenicol&Streptomycin&Cefalexin Rapid Test Kit*», производства *Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD*, Китай.

Методика разработана в соответствии с учетом требований ГОСТ 32219.

2 ПРИНЦИП МЕТОДА

В наборе реагентов используется иммунохроматографический метод с использованием частиц коллоидного золота. Проба добавляется в лунку с антителами, если в пробе присутствуют антибиотики, они будут связываться с антителами, предотвращая таким образом последующее связывание антител с антигенами, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану тест-полоски.

3 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

Пределы обнаружения антибиотиков группы бета-лактамов, тетрациклинов, хлорамфеникола, стрептомицинов и цефалексина представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Пределы обнаружения

Группы антибиотиков		Предел обнаружения мкг/дм ³
Бета-лактамы		
Пенициллины	Пенициллин G	от 1 до 2
	Клоксациллин	от 2 до 5
	Амоксициллин	от 2 до 3
	Оксациллин	от 4 до 6
	Нафциллин	от 7 до 9
	Ампициллин	от 2 до 3
	Диклоксациллин	от 2 до 5
	Бензатин пенициллин(бензициллин)	от 2 до 4
	Гетациллин	от 5 до 8
	Пиперациллин	от 5 до 6
	Прокаин-пенициллин	от 2 до 4
	Тикарциллин	от 3 до 6
Цефалоспорины	Цефкином	от 5 до 7

Группы антибиотиков		Предел обнаружения мкг/дм ³
Бета-лактамы		
	Цефалониум	от 3 до 5
	Цефтиофур	от 60 до 80
	Цефапирин	от 4 до 8
	Цефоперазон	от 3 до 5
	Цефаксетрил	от 10 до 20
	Цефазолин	от 15 до 25
	Цефадроксил	от 10 до 15
	Цефоксазол	от 70 до 90
	Цефотаксим	от 25 до 30
	Цефуроксим	от 25 до 30
Тетрациклины	Тетрациклин	от 6 до 8
	Хлортетрациклин	от 5 до 7
	Доксициклин	от 3 до 4
	Окситетрациклин	от 7 до 9
Хлорамфеникол	Хлорамфеникол	от 0,2 до 0,3
Стрептомицин	Стрептомицин	от 50
Цефалексин	Цефалексин	от 10 до 15
Другие антибиотики	Дигидрострептомицин	от 50

4 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ

4.1 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование

Микропипетка с переменным или фиксированным объемом дозирования, которая позволяет дозировать 200 мкл, с комплектом наконечников.

Термометр лабораторный частичного погружения, класс точности 1, цена деления 1 °С.

Инкубатор, обеспечивающий поддержание температуры $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$, например, портативный инкубатор *MiniT*, производства *Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD*, Китай. Можно проводить инкубацию без использования инкубатора в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 до 25 °С.

Считывающее устройство производства *Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD*, Китай.

Холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С.

Палочки стеклянные, стаканы стеклянные вместимостью 50 см³, или колбы объемом 100 см³ по ГОСТ 25336.

Вода, дистиллированная по ГОСТ 6709 или деионизированная.

Допускается применение средств измерений, вспомогательного и испытательного оборудования с метрологическими и техническими характеристиками не хуже указанных.

4.2 Состав тест - набора

Тест-набор «*PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (5 in 1) JC0586, Beta-Lactams&Tetracyclines&Chloramphenicol&Streptomycin&Cefalexin RapidTestKit*», производства *Beijing Meizheng Bio-Tech Co, LTD*, Китай включает в себя все необходимое для 96 определений:

– 12 туб, каждая из которых содержит 1 стрип с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 8 тест - полосками либо 6 туб, каждая из которых содержит 2 стрипа с 8 лунками с реагентом, содержащими антитела, и 16 тест - полосками - в зависимости от упаковки набора; 100 одноразовых пипеток Пастера;

- Инструкция;
- 1 планшет для лунок;
- Реагенты для контроля качества - положительный и отрицательный стандарты.

5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Тест-набор необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Замораживать компоненты набора реагентов не допускается. Использование тест - набора с истекшим сроком годности не допускается.

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ОПЕРАТОРОВ

6.1 Требования безопасности

При выполнении работ обслуживающий персонал должен знать и строго соблюдать на рабочем месте требования:

- электробезопасности по ГОСТ 12.2.003;
- пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004;
- техники безопасности, изложенной в инструкциях по эксплуатации средств измерений и оборудования, применяемых при выполнении работ по данной методике.

6.2 Требования к квалификации персонала

К проведению работ по данной методике допускаются лица, прошедшие обучение приемам работы с тест-наборами, освоившие выполнение всех операций, предусмотренных методикой.

7 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

При выполнении анализа должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды от 16 до 25 °С;
- влажность окружающей среды не более 80 % при температуре 25 °С.

7.1 Отбор образцов

7.1.1 Образцы для анализа отбираются в соответствии с действующими ГНПА.

7.1.2 Отобранные образцы могут храниться в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение 2-х дней или в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С в течение 14 дней. Перед проведением анализа замороженные образцы должны быть разморожены при температуре от 2 до 8 °С.

7.2 Подготовка лабораторной посуды

Используемая лабораторная посуда должна быть чистой либо одноразовой. После проведения анализа стеклянную посуду следует промыть в растворе специального моющего средства и промыть водопроводной водой, ополоснуть несколько раз дистиллированной водой и высушить. Стеклянную посуду, имеющую сильные загрязнения, следует предварительно промыть хромовой смесью.

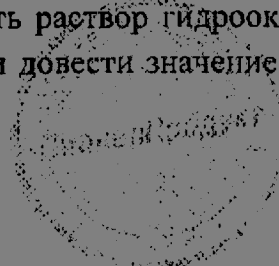
8 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Сухое молоко и молочную сухую сыворотку восстанавливают в соответствии с ГОСТ 29245.

Молоко, восстановленное сухое молоко, молочную сыворотку, восстановленную сухую сыворотку: пробы должны быть жидкими и однородными. В пробах не должно быть сгустков и фаз разделения образца. Температура пробы должна быть не ниже 4 °С, не замороженное и не нагретое. Перед испытанием тщательно перемешайте пробу.

8.1 Подготовка образцов жидкой сыворотки.

В колбу вместимостью 50 см³ отмеривают 10 см³ жидкой сыворотки, содержание сухих веществ жидкой сыворотки доводят до значения 6-8% путем добавления дистиллированной воды. Для жидкой сыворотки с содержанием веществ менее 8% разбавление не требуется. Измеряют значение pH. Если оно менее 5,0 необходимо добавить раствор гидроокиси натрия молярной концентрации с (NaOH)=1 моль/дм³ и довести значение pH до 5,5-6,5.



9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Подготовка

Компоненты набора, необходимые для анализа необходимо довести до комнатной температуры. Для этого достаньте необходимое количество компонентов набора из холодильника и оставьте при комнатной температуре нагреваться не менее 15 минут. Использовать данные компоненты необходимо в течение 24 часов с момента их нагревания. Не использованные компоненты набора должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C.

При использовании инкубатора, заранее подключите инкубатор к сети и нагрейте его до температуры $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$.

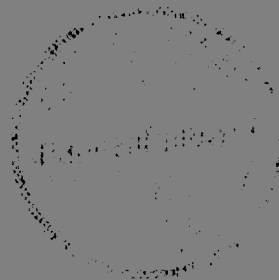
9.2. Проведение анализа

9.2.1 Поместите лунки с реагентом в предварительно нагретый не более $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$ инкубатор или в планшет для лунок (при отсутствии инкубатора). От образцов, подготовленных по пункту 8 отберите аликвоты проб объемом 200 мкл и перенесите в лунки тест-набора.

9.2.2 С помощью микропипетки перемешайте (10-ти кратный набор и слив пробы из наконечника микропипетки либо одноразовой пипетки Пастера) содержимое лунок. После перемешивания смесь пробы и краситель из лунки должны иметь розовый цвет и однородную структуру. Инкубируйте смесь в течение 3-х минут.

9.2.3 Поместите тест-полоску нижней частью в лунку с пробой. Инкубируйте тест-полоску в течение 7-и минут в инкубаторе, при $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$, или в планшете, в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 до 25 °C.

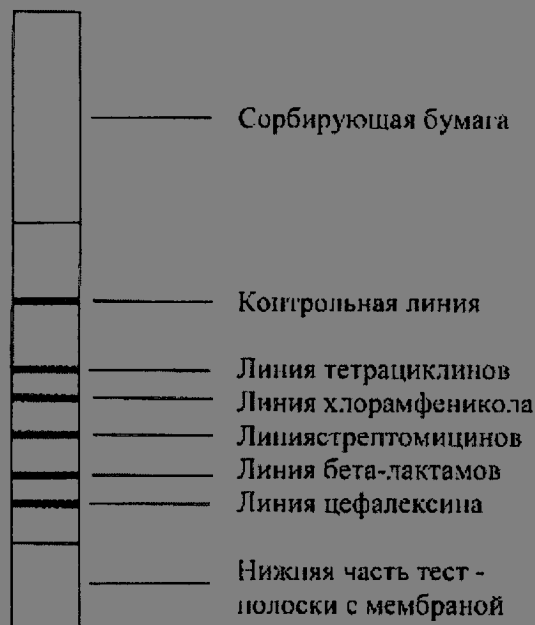
9.2.4 Извлеките тест-полоску из лунки. Интерпретируйте результат в течение 3-х минут. Для хранения тест-полоски с результатом анализа удалите фильтры с обоих концов тест-полоски.



10 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА И ЕГО ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

10.1 Получение результата анализа

Расположение указанных областей на тест-полоске приведено на рисунке 1.



Для получения результатов анализа произведите визуальный осмотр тест-полоски.

По результатам осмотра зафиксируйте наличие окрашенных зон для каждого образца в следующих областях тест-полоски:

- контрольная линия
- линия тетрациклинов
- линия хлорамфеникола
- линия стрептомицинов
- линия бета-лактамов
- линия цефалексина

Рисунок 1 – Области тест-полоски

10.2 Интерпретация результатов

10.2.1 Проведите интерпретацию полученных результатов анализов согласно таблице 2.

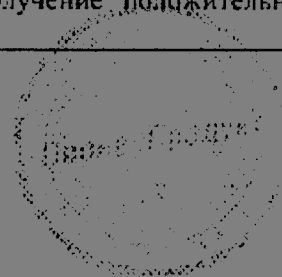
Таблица 2 – Интерпретация результатов анализов

Наличие окраски линии						Результат анализа				
Контрольная линия	Линия Тетрациклинов	Линия Хлорамфеникола	Линия Стрептомицинов	Линия Бета-лактамов	Линия цефалексина	Тетрациклиновая группа	Хлорамфеникол	Стрептомицины	Бета-лактамы	Цефалексин
есть	есть	есть	есть	есть	нет	не обн.	не обн.	не обн.	не обн.	обн.
есть	есть	есть	есть	нет	нет	не обн.	не обн.	не обн.	обн.	обн.
есть	есть	есть	нет	есть	нет	не обн.	не обн.	обн.	не обн.	обн.
есть	есть	есть	нет	нет	нет	не обн.	не обн.	обн.	обн.	обн.
есть	есть	нет	есть	есть	нет	не обн.	обн.	не обн.	не обн.	обн.
есть	есть	нет	есть	нет	нет	не обн.	обн.	не обн.	обн.	обн.
есть	есть	нет	нет	есть	нет	не обн.	обн.	обн.	не обн.	обн.
есть	есть	нет	нет	нет	нет	не обн.	обн.	обн.	обн.	обн.

Наличие окраски линии						Результат анализа				
Контрольная линия	Линия Тетрациклинов	Линия Хлорамфеникола	Линия Стрептомицинов	Линия Бета-лактамов	Линия Цефалексина	Тетрациклиновая группа	Хлорамфеникол	Стрептомицины	Бета-лактамы	Цефалексин
есть	нет	есть	есть	есть	есть	обн.	не обн.	не обн.	не обн.	не обн.
есть	нет	есть	есть	нет	есть	обн.	не обн.	не обн.	обн.	не обн.
есть	нет	есть	нет	есть	есть	обн.	не обн.	обн.	не обн.	не обн.
есть	нет	есть	нет	нет	есть	обн.	не обн.	обн.	обн.	не обн.
есть	нет	нет	есть	есть	есть	обн.	обн.	не обн.	не обн.	не обн.
есть	нет	нет	есть	нет	есть	обн.	обн.	не обн.	обн.	не обн.
есть	нет	нет	нет	есть	есть	обн.	обн.	обн.	не обн.	не обн.
есть	нет	нет	нет	нет	есть	обн.	обн.	обн.	обн.	не обн.

Наличие окраски линии						Результат анализа				
Контрольная линия	Линия Тетрациклинов	Линия Хлорамфеникола	Линия Стрептомицинов	Линия Бета-лактамов	Линия Цефалексина	Тетрациклиновая группа	Хлорамфеникол	Стрептомицины	Бета-лактамовая группа	Цефалексин
нет	есть	есть	есть	есть	нет	Получен недействительный результат анализа				
нет	есть	есть	есть	нет	нет					
нет	есть	есть	нет	есть	нет					
нет	есть	есть	нет	нет	нет					
нет	есть	нет	есть	есть	нет					
нет	есть	нет	есть	нет	нет					
нет	есть	нет	нет	есть	нет					
нет	есть	нет	нет	нет	нет					
нет	нет	есть	есть	есть	есть					
нет	нет	есть	есть	нет	есть					
нет	нет	есть	нет	нет	есть					
нет	нет	нет	есть	есть	есть					
нет	нет	нет	есть	нет	есть					
нет	нет	нет	нет	есть	есть					
нет	нет	нет	нет	нет	есть					

П р и м е ч а н и е – Области тест-полоски для линий тетрациклинов, хлорамфеникола, стрептомицинов, бета-лактамов, цефалексина «есть» означает наличие окраски соответствующей линии, более яркой, чем контрольная линия или одинаковая интенсивность окрашивания, «нет» означает отсутствие окраски или более слабая интенсивность окрашивания по сравнению с контрольной линией; «не обнаружено» означает получение отрицательного результата анализа по соответствующим группам антибиотиков; «обнаружено» означает получение положительного результата анализа по соответствующим группам антибиотиков.



На рисунке 2 приведены возможные варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа.

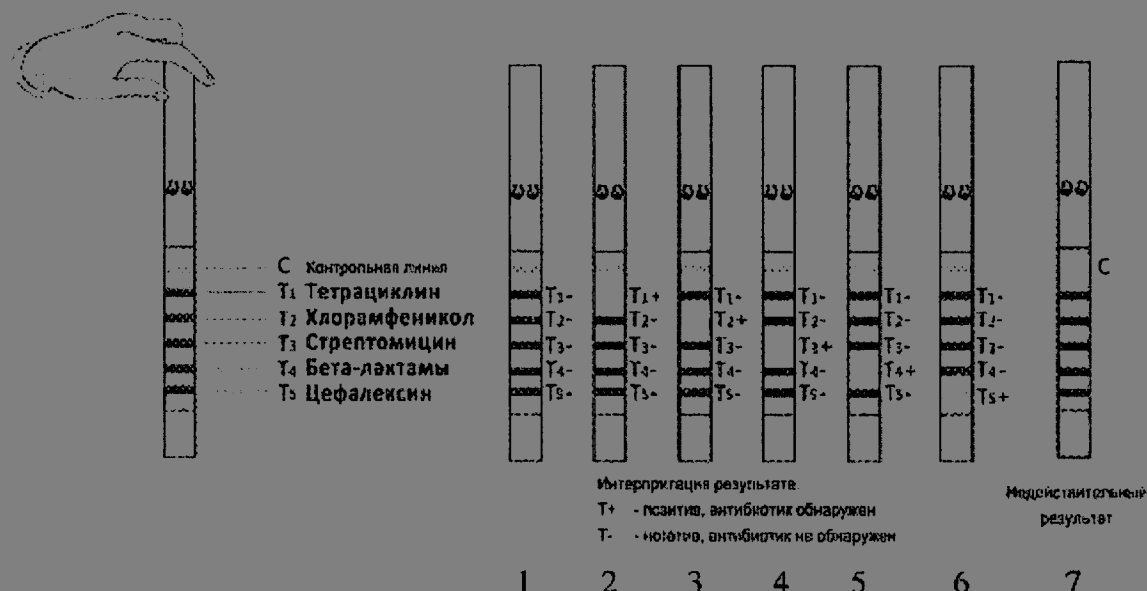


Рисунок 2 – Варианты окрашивания линий тест-полосок после проведения анализа

1–отрицательный результат анализа по группам антибиотиков тетрациклины, хлорамфеникол, стрептомицины, бета-лактамы, цефалексин.

2–положительный результат анализа по антибиотикам группы тетрациклины, отрицательный результат анализа по группам антибиотиков хлорамфеникол, стрептомицины, бета-лактамы, цефалексин.

3–положительный результат анализа по антибиотик у хлорамфеникол, отрицательный результат анализа по группам антибиотиков тетрациклины, стрептомицины, бета-лактамы, цефалексин.

4–положительный результат анализа по антибиотикам группы стрептомицины, отрицательный результат анализа по группам антибиотиков тетрациклины, хлорамфеникол, бета-лактамы, цефалексин.

5–положительный результат анализа по антибиотикам группы бета-лактамы, отрицательный результат анализа по группам антибиотиков тетрациклины, хлорамфеникол, стрептомицины, цефалексин.

6–положительный результат анализа по антибиотик уцефалексин, отрицательный результат анализа по группам антибиотиков тетрациклины, хлорамфеникол, стрептомицины, бета-лактамы.

7 – недействительный результат анализа. Анализ следует повторить.

Примечание – Отрицательный результат означает отсутствие антибиотиков или концентрация антибиотиков ниже предела обнаружения методики; положительный результат означает наличие антибиотиков равно или выше предела обнаружения методики.

10.2.2 При наличии электрошного считывающего устройства, произведите считывание результатов при помощи соответствующей программы. Результаты считывания будут храниться в памяти считывающего устройства. В дальнейшем они могут быть перенесены на ПК и выведены на печать (см. Инструкцию по эксплуатации считывающего устройства).

11 ФОРМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При получении положительного результата обнаружения соответствующих групп антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотики группы тетрациклинов обнаружены;
- антибиотик хлорамфеникол обнаружен;
- антибиотики стрептомицины обнаружены;
- антибиотики группы бета-лактамов обнаружены;
- антибиотик цефалексин обнаружен.

При получении отрицательного результата обнаружения соответствующих групп антибиотиков выдается результат в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

- антибиотики группы тетрациклинов не обнаружены;
- антибиотик хлорамфеникол не обнаружен;
- антибиотики стрептомицины не обнаружены;
- антибиотики группы бета-лактамов не обнаружены;
- антибиотик цефалексин не обнаружен.

12 ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ

Для проведения процедуры используйте положительный и отрицательный стандарты, входящие в состав набора.

Приготовление отрицательного и положительного стандартов, входящих в комплект набора, осуществляется согласно инструкции производителя, поставляемой вместе с набором.

Если полученные результаты обнаружения целевых антибиотиков соответствуют, то результат выполнения процедуры контроля качества признается удовлетворительным.



Таблица 3 – Результаты анализа, соответствующие удовлетворительному проведению процедуры контроля качества

Результаты обнаружения антибиотиков группы	Отрицательный контрольный образец	Положительный контрольный образец
тетрациклины	не обнаружено	обнаружено
хлорамфеникол	не обнаружено	обнаружено
стрептомицины	не обнаружено	обнаружено
бета-лактамы	не обнаружено	обнаружено
цефалексин	не обнаружено	обнаружено

При получении не удовлетворительного результата проведения процедуры контроля качества производится поиск и устранение причин его проведения. После устранения причин повторно выполняют процедуру контроля качества.

13 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ

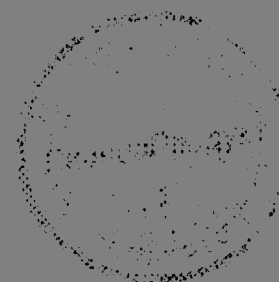
При внедрении данной методики в лаборатории необходимо провести валидацию методики.

Проведение валидации и оформление отчета должно выполняться в соответствии с документами системы менеджмента качества лаборатории.

При проведении валидации лаборатория определяет следующие характеристики:

- не менее 20 проб, не содержащих целевые антибиотики должны показать долю ложноположительных результатов – 0 %.

- не менее 20 проб, содержащих целевые антибиотики (тетрациклины, хлорамфеникол, стрептомицины, бета-лактамы, цефалексин) на уровне предела обнаружения должны показать долю ложноотрицательных результатов не более 5 %.



14 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- ГОСТ 12.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
- ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
- ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
- ГОСТ 25336-82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
- ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний.
- ГОСТ 29245-91 Консервы молочные. Методы определения физических и органолептических показателей.
- ГОСТ 32219-2013 Молоко и молочные продукты. Иммунологические методы определения наличия антибиотиков (с Изменением N 1)
- ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия.

