

Изменение № 1 ГОСТ 17405—81 Антиген сапной для реакции связывания комплемента. Технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 27.05.87 № 1711

Дата введения 01.10.87

Пункт 1.2. Таблица 1. Графа «Наименование показателя» после показателя «Активность (титр)» дополнить абзацем: «Разрешающая способность единицы активности референс-препарата (ЕАрп)»;

графу «Характеристика и норма» после значения 1:100 — 1:200 дополнить значением: $0,6 \pm 0,2$.

Пункты 2.2, 2.6. Заменить слова: «Министерства сельского хозяйства СССР» на «Госагропрома СССР».

Пункт 3.1.1. Заменить слово: «упаковок» на «упаковочных единиц».

Пункт 3.1. Заменить ссылки и слова: ГОСТ 10515—75, ГОСТ 8613—75 на ГОСТ 25336—82; ГОСТ 17206—71 на ГОСТ 17206—84; «Фильтры бумажные» на «Бумага фильтровальная по ГОСТ 12026—76»; «Д-глюкоза по ГОСТ 6038—79» на «Глюкоза кристаллическая гидратная по ГОСТ 975—75».

Пункт 3.4 изложить в новой редакции: «3.4. Определение активности (титра), специфичности, разрешающей способности, отсутствия антикомплементарных и гемолитических свойств антигена».

Пункт 3.4.1. Заменить ссылку: ГОСТ 10515—75 на ГОСТ 25336—82;

восемнадцатый, девятнадцатый абзацы изложить в новой редакции: «Референс-препарат сапной сыворотки с установленной активностью»;

примечания изложить в новой редакции: «Примечания»;

1. Под контрольной серией сапного антигена понимают серию, апробированную для этой цели Всесоюзным государственным научно-контрольным институтом ветеринарных препаратов Госагропрома СССР и используемую в течение срока ее годности

2. Под референс-препаратом сапной сыворотки понимают апробированную Всесоюзным государственным научно-контрольным институтом ветеринарных препаратов Госагропрома СССР серию сапной сыворотки или полиглобулин, выделенный из этой сыворотки, с установленной биологической активностью по содержанию единиц активности (ЕАрп), используемую в пределах установленного срока годности».

Пункт 3.4.2.2 изложить в новой редакции: «3.4.2.2. Готовят последовательным разведением раствора референс-препарата сапной сыворотки с содержанием в 1 см^3 12,8; 6,4; 3,2; 1,6; 0,8; 0,4 ЕА и разведение негативной сыворотки 1:5 и инактивируют при температуре 58—59 °С в течение 30 мин»

(Продолжение см. с. 330)

Пункт 3.4.3. Таблицу 2 изложить в новой редакции:

Таблица 2

Схема и результаты постановки РСК (пример)

Доза референс-препарата сапной сыворотки, ЕАрп	Степень задержки гемолиза эритроцитов при разведении испытуемой серии антигена. %				Контроль		
	1:50	1:100	1:200	1:400	Контрольная серия антигена 1:100	Без антигена	Без антигена и комплекта
6,4	0	0	0	0	0	100	0
3,2	0	0	0	10	0	100	0
1,6	0	0	0	30	0	100	0
0,8	20	0	0	60	0	100	0
0,4	60	40	30	90	40	100	0
0,2	100	90	90	100	100	100	0
Контроль	Негативная сыворотка 1:5	100	100	100	100	100	0
	Без сыворотки	100	100	100	100	100	0
	Без сыворотки и комплекта	0	0	0	0	0	0

Пункт 3.4.4. Второй абзац изложить в новой редакции: «Титром антигена считают наибольшее его разведение, при котором наблюдается полная задержка гемолиза эритроцитов с наибольшим количеством разведения референс-препарата сапной сыворотки. Титр антигена должен быть 1:100—1:200.

Разрешающей способностью антигена считают способность его в разведении 1:100 выявлять минимальное количество единиц активности референс-препарата сапной сыворотки при 0—10 %-ном гемолизе эритроцитов. Разрешающая способность испытуемой серии антигена, как и контрольной серии, должна быть равна $(0,6 \pm 0,2)$ ЕАрп».

(ИУС № 8 1987 г.)