

Изменение № 1 ГОСТ 17404–2017 «Сыворотка сальная для реакции связывания комплемента»

Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от _____ № _____)

Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС № _____

За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств:

[коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

Дату введения в действие настоящего изменения устанавливают указанные национальные органы по стандартизации

Раздел 2 изложить в новой редакции:

«В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

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

ГОСТ 12.1.005 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.008 Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.2.003 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

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

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

ГОСТ 4233 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия

ГОСТ 6709* Вода дистиллированная. Технические условия

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

ГОСТ 9142 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

* В Российской Федерации с 01.07.2021 действует ГОСТ Р 58144–2018.

ГОСТ 12301 исключить

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 16445 Сыворотка гемолитическая для реакции связывания комплемента. Технические условия

ГОСТ 16446 Комплемент сухой для реакции связывания комплемента. Технические условия

ГОСТ ISO/IEC 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

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

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

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

ГОСТ 29230 Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 4. Пипетки выдувные

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

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

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (www.easc.by) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку».

Пункт 4.4.2 Ссылку на ГОСТ 12301 заменить ссылкой на ГОСТ 33781.

Пункт 6.1.2. Заменить ссылку: «ГОСТ ИСО/МЭК 17025» на «ГОСТ ISO/IEC 17025».

Подпункт 6.5.2.4 Второе предложение изложить в новой редакции: «Так, например, при титре комплемента 0,19 его рабочая доза будет 0,14».

Второй абзац изложить в новой редакции: «Затем готовят 10 см³ комплемента в рабочей дозе, для чего вносят в пробирку 9,65 см³ 0,9%-ного раствора хлорида натрия изотонического и добавляют комплемент в объеме 0,35 см³ при его рабочей дозе 0,14 см³».

Пункт 6.5.3 Первый абзац изложить в новой редакции: «РСК ставят в общем объеме 1,0 см³. Разведения сывороток, антигена и комплемента вносят в указанной последовательности по 0,2 см³ в пробирки и одновременно ставят контрольные пробирки в соответствии с таблицей 2. В контрольные пробирки вместо недостающих компонентов вносят по 0,2 см³ 0,9%-ного раствора хлорида натрия изотонического.

Таблица 2, головка таблицы. Заголовок первой графы. «Разведение антигена 1:100» заменить на «Компоненты».

Таблица 2, боковик. Заголовок первой строки «Процент задержки гемолиза» заменить на «Антиген контрольный в разведении 1:100».

Таблица 2. Добавить Примечание — В таблице приведены значения степени задержки гемолиза эритроцитов в процентах.

Пункт 6.5.3 Последний абзац, второе предложение. 1см³ заменить на 0,4 см³.

Пункт 7.3 Изложить в новой редакции: « Сыворотку хранят в защищенном от света месте в упаковке производителя при температуре от 2 °С до 15 °С в пределах срока годности.