

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«СПЕКТРПРОДУКТ»
ООО «СпектрПродукт»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СпектрПродукт»

_____ А.Д. Юревич
« 19 » _____ 2025 г.



ПРОДУКЦИЯ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

**Методика обнаружения остаточных количеств
ветеринарных лекарственных средств в молоке и молочных продуктах
экспресс-методом ИХА с использованием тест-наборов
«PIONEERPRODUKT® TEST»**

МИ 10-1-2025-ПП



Экземпляр № 1



Передан ООО «ПионерПродукт»

Смоленск
2025



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ МЕТРОЛОГИИ - РОСТЕСТ»
(ФБУ «НИЦ ПМ-РОСТЕСТ»)

RA.RU.311703

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АТТЕСТАЦИИ

методики (метода) измерений № 771/03-RA.RU.311703-2025

обнаружения остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств в молоке и
молочных продуктах экспресс-методом ИХА с использованием тест-наборов
«PIONEERPRODUKT® TEST»

при необходимости указывают объект и метод измерения

разработанной ООО «СпектрПродукт», 214000, Смоленская область, г Смоленск, ул Ленина,
д. 13а, помещение 17, тел: +7 911 352 90 95, e-mail: info@spektrprodukt.ru

наименование и адрес разработчика методики

регламентированной в документе «Продукция животного происхождения. Методика
обнаружения остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств в молоке и
молочных продуктах экспресс-методом ИХА с использованием тест-наборов
«PIONEERPRODUKT® TEST»» МИ 10-1-2025-ПП утвержденном в мае 2025 года на
34 страницах

обозначение и наименование документа, содержащего методику измерений, год его утверждения и число страниц

Методика (метод) измерений аттестована в соответствии с: Приказом Министерства
промышленности и торговли Российской Федерации от 15 декабря 2015 г. № 4091
«Об утверждении Порядка аттестации первичных референтных методик (методов)
измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений и их
применения».

обозначение и наименование нормативного правового документа, на соответствие которого аттестована методика
измерений

Аттестация осуществлена по результатам метрологической экспертизы проекта методики
измерений и результатов экспериментальных и теоретических исследований показателей
точности методики измерений.

вид работ: метрологическая экспертиза материалов по разработке методики измерений, теоретическое
или экспериментальное исследование методики измерений, другие виды работ

В результате аттестации методики измерений установлено, что методика измерений
соответствует предъявляемым к ней метрологическим требованиям и обладает следующими
показателями точности в соответствии с Приложением А настоящего свидетельства.

диапазон измерений, характеристики погрешности измерений (неопределенность измерений) и (или) характеристики
составляющих погрешности (при необходимости нормативы контроля)

Заместитель генерального директора
ФБУ «НИЦ ПМ-Ростест»

«23» мая 2025 г.



А.Д. Меньшиков

**Приложение А
(обязательное)**

**Показатели точности методики (метода) обнаружения остаточных количеств
ветеринарных лекарственных средств в молоке и молочных продуктах экспресс-методом
ИХА с использованием тест-наборов «PIONEERPRODUKT® TEST»**

Таблица 1 – Пределы обнаружения ветеринарных лекарственных средств при использовании тест-наборов «PIONEERPRODUKT® TEST»

Ветеринарное лекарственное средство	Предел обнаружения, мкг/дм ³	Ветеринарное лекарственное средство	Предел обнаружения, мкг/дм ³
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0208			
Beta-lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin Rapid Test Kit			
<i>Бета-лактамы</i>			
<i>Пенициллины</i>		<i>Цефалоспорины</i>	
Пенициллин G (Бензилпенициллин)	1-2	Цефкином	5-7
Клоксациллин	3-6	Цефалониум	3-5
Амоксициллин	2-3	Цефтиофур	70-90
Оксациллин	5-7	Цефапирин	4-8
Нафциллин	7-10	Цефоперазон	3-5
Ампициллин	2-3	Цефацетрил	15-20
Диклоксациллин	3-6	Цефазолин	20-30
Бензициллин	3-5	Цефалексин	750-800
Гетациллин	8-10	Цефадроксил	16-18
Пиперациллин	10-12	Цефоксазол	85-90
Прокаин-пенициллин	8-10	Цефотаксим	35-40
Тикарциллин	8-10	Цефуроксим	30-35
Бензатин	3-5	Цефтриаксон	70-80
Клоксациллина бензатин	8-10		
<i>Тетрациклины</i>			
Тетрациклин	6-8	Доксициклин	3-5
Хлортетрациклин	7-8	Окситетрациклин	5-7
4-эпитетрациклин	7-8	4-эпиокситетрациклин	6-8
4-эпихлортетрациклин	8-9		
<i>Аминогликозиды</i>			
Стрептомицин	50	Дигидрострептомицин	50
<i>Амфениколы</i>			
Хлорамфеникол	0,2-0,3		
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (1 in 1) JC0213			
Sulfonamides Rapid Test Kit			
<i>Сульфаниламиды</i>			
Сульфаметазин	10	Сульфаметоксидиазин	4
Сульфамеразин	4	Сульфизомидин	4
Сульфадиазин	3	Сульфахлорпиридазин	5
Сульфамонометоксин	3	Сульфаметоксипиридазин	10
Сульфадиметоксин	4	Сульфабензамид	7
Сульфадоксин	3	Сульфахиноксалин (Сульфаквиноксалин)	9
Сульфаметоксазол	20	Сульфатиазол	12
Сульфадимидин	10	Сульфахлорпиразин	4
Сульфаметоксипиразин	10	Сульфизоксазол	20
Сульфапиридин	8-10	Сульфаметизол	3
Сульфазотоксипиридазин	16-20	Сульфацетамид	16-20
Сульфамоксол	6	Сульфасалазин	4

Заместитель директора Менделеевского филиала
ФБУ «НИЦ ПМ-Ростест»

 А.А. Марутин



Продолжение приложения А

Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (1 in 1) JC0213			
Sulfonamides Rapid Test Kit			
Сульфаниламиды			
Сульфаметазин	10	Сульфаметоксидиазин	4
Сульфамеразин	4	Сульфизомидин	4
Сульфадиазин	3	Сульфаклорпиридазин	5
Сульфонометоксин	3	Сульфаметоксипиридазин	10
Сульфадиметоксин	4	Сульфабензамид	7
Сульфадоксин	3	Сульфахиноксалин (Сульфаквиноксалин)	9
Сульфаметоксазол	20	Сульфатиазол	12
Сульфадимидин	10	Сульфаклорпиразин	4
Сульфаметоксипиразин	10	Сульфизоксазол	20
Сульфапиридин	8-10	Сульфаметизол	3
Сульфазетоксипиридазин	16-20	Сульфацетамид	16-20
Сульфамоксол	6	Сульфасалазин	4
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0311			
Fluoroquinolones & Erythromycin & Lincomycin & Tylosin/Tilmicosin Rapid Test Kit			
Фторхинолоны			
Энрофлоксацин	2-3	Ципрофлоксацин	8-10
Данофлоксацин	20-30	Флюмеквин	30-50
Оксолиновая кислота	8-10	Дифлоксацин	1-2
Сарафлоксацин	10-20	Норфлоксацин	5-10
Эноксацин	2-3	Циноксацин	60-80
Пефлоксацин	0,5-1	Офлоксацин	0,5-1
Марбофлоксацин	1-2	Ломефлоксацин	2-4
Левифлоксацин	1-3	Флероксацин	2-5
Налидиксовая кислота	2-3	Моксифлоксацин	60-80
Макролиды			
Тилозин	5-10	Тилмикозин	3-6
Эритромицин	2-4	Азитромицин	40-80
Эритромицин этилсукцинат	10-20	Кларитромицин	3-6
Линкозамиды			
Линкомицин	1-2	Пирлимицин	50-70
Клиндамицин	50-70		

Заместитель директора Менделеевского филиала
ФБУ «НИЦ ПМ-Ростест»

А.А. Марутин

Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0312 Thiamphenicol & Meloxicam & Colistin & Trimethoprim & Sulfonamides Rapid Test Kit			
Сульфаниламиды			
Сульфаметазин	10	Сульфаметоксидиазин	4
Сульфамеразин	4	Сульфизомидин	4
Сульфадиазин	3	Сульфахлорпиридазин	5
Сульфамонотоксин	3	Сульфаметоксипиридазин	10
Сульфадиметоксин	4	Сульфабензамид	7
Сульфадоксин	3	Сульфахиноксалин (Сульфаквиноксалин)	9
Сульфаметоксазол	20	Сульфатиазол	12
Сульфадимидин	10	Сульфахлорпиразин	4
Сульфаметоксипиразин	10	Сульфизоксазол	20
Сульфапиридин	8-10	Сульфаметизол	3
Сульфаэтоксипиридазин	16-20	Сульфацетамид	16-20
Сульфамоксол	6	Сульфасалазин	4
Амфениколы			
Тиамфеникол	3-6	Флорфеникол	1-2
Полимиксины			
Колистин (Полимиксин Е)	10	Полимиксин В	10
Полимиксин А	10		
Диаминотиримидины			
Триметоприм	8	Баквипоприм	5-7
Нестероидные противовоспалительные препараты группы оксикамов			
Мелоксикам	5		
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0313 Neomycin & Kanamycin & Gentamycin & Spectinomycin Rapid Test Kit			
Аминогликозиды			
Неомицин	2-5	Гентамицин	3-6
Паромомицин	2-5	Спектиномицин	1-6
Канамицин	1-5		
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0429 Sulfonamides & Tylosin/Tilmicosin & Lincomycin & Erythromycin & Fluoroquinolones Rapid Test Kit			
Сульфаниламиды			
Сульфаметазин	10	Сульфаметоксидиазин	4
Сульфамеразин	4	Сульфизомидин	4
Сульфадиазин	3	Сульфахлорпиридазин	5
Сульфамонотоксин	3	Сульфаметоксипиридазин	10
Сульфадиметоксин	4	Сульфабензамид	7
Сульфадоксин	3	Сульфахиноксалин (Сульфаквиноксалин)	9
Сульфаметоксазол	20	Сульфатиазол	12
Сульфадимидин	10	Сульфахлорпиразин	4
Сульфаметоксипиразин	10	Сульфизоксазол	20
Сульфапиридин	8-10	Сульфаметизол	3
Сульфаэтоксипиридазин	16-20	Сульфацетамид	16-20
Сульфамоксол	6	Сульфасалазин	4

Заместитель директора Менделеевского филиала
ФБУ «НИЦ ПМ-Ростест»



А.А. Марутин



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Продолжение приложения А

Фторхинолоны			
Энрофлоксацин	2-3	Ципрофлоксацин	8-10
Данофлоксацин	20-30	Флюмеквин	30-50
Оксолиновая кислота	8-10	Дифлоксацин	1-2
Сарафлоксацин	10-20	Норфлоксацин	5-10
Эноксацин	2-3	Циноксацин	60-80
Пефлоксацин	0,5-1	Офлоксацин	0,5-1
Марбофлоксацин	1-2	Ломефлоксацин	2-4
Левифлоксацин	1-3	Флероксацин	2-5
Налидиксовая кислота	2-3	Моксифлоксацин	60-80
Макролиды			
Тилозин	5-10	Тилмикозин	3-6
Эритромицин	2-4	Азитромицин	40-80
Эритромицин этилсукцинат	10-20	Кларитромицин	3-6
Линкозамиды			
Линкомицин	1-2	Пирлимицин	50-70
Клиндамицин	50-70		
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0586 Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Cefalexin Rapid Test Kit			
Бета-лактамы			
Пенициллины		Цефалоспорины	
Пенициллин G (Бензилпенициллин)	1-2	Цефкином	5-7
Клоксациллин	2-5	Цефалониум	3-5
Амоксициллин	2-3	Цефтиофур	70-90
Оксациллин	4-6	Цефапирин	4-8
Нафциллин	7-9	Цефоперазон	3-5
Ампициллин	2-3	Цефацетрил	15-20
Диклоксациллин	2-5	Цефазолин	20-30
Бензатин пенициллин (Бензициллин)	2-4	Цефадроксил	16-18
Гетациллин	5-8	Цефоксазол	85-90
Пиперациллин	5-6	Цефотаксим	35-40
Прокаин-пенициллин	2-4	Цефуросим	30-35
Тикарциллин	3-6	Цефтриаксон	70-80
Клоксациллина бензатин	6-8	Цефалексин	10-15
Тетрациклины			
Тетрациклин	6-8	Доксициклин	3-4
Хлортетрациклин	7-8	Окситетрациклин	7-9
4-эпитетрациклин	7-8	4-эпиокситетрациклин	8-9
4-эпихлортетрациклин	8-9		
Аминогликозиды			
Стрептомицин	50	Дигидрострептомицин	50
Амфениколы			
Хлорамфеникол	0,2-0,3		

Заместитель директора Менделеевского филиала
ФБУ «НИЦ ПМ-Ростест»

А.А. Марутин

Продолжение приложения А

Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0726 Bacitracin & Ansamycins & Clindamycin & Spiramycin & Florfenicol Rapid Test Kit			
<i>Ансаммины</i>			
Рифампицин	4-8	Рифабутин	30-50
Рифаксимин	40-60	Рифапентин	10-20
Рифамицин	30-40		
<i>Полипептидные антибиотики</i>			
Бацитрацин	40-60		
<i>Линкозамиды</i>			
Клиндамицин	1-2	Линкомицин	30-40
Пирлимицин	1-2		
<i>Макролиды</i>			
Спирамицин	30-40		
<i>Амфениколы</i>			
Флорфеникол	1-2	Тиамфеникол	3-6
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0871 Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Ceftiofur Rapid Test Kit			
<i>Бета-лактамы</i>			
<i>Пенициллины</i>		<i>Цефалоспорины</i>	
Пенициллин G	0,5-1	Цефкином	3-5
Клоксациллин	2-3	Цефалониум	2-4
Амоксициллин	1,5-2	Цефапирин	3-6
Оксациллин	3-4	Цефоперазон	2-4
Нафциллин	5-7	Цефазетрил	8-12
Ампициллин	1,5-2	Цефазолин	10-20
Диклоксациллин	2-3	Цефадроксил	8-10
Бензатин пенициллин (Бензициллин)	2-3	Цефоксазол	60-70
Гетациллин	3-5	Цефотаксим	20-22
Пиперациллин	3-5	Цефуроксим	18-24
Прокаин-пенициллин	2-3	Цефалексин	300-350
Тикарциллин	3-4	Цефтиофур	2-5
Клоксациллина бензатин	5-7	Цефтриаксон	2-4
<i>Тетрациклины</i>			
Тетрациклин	3-5	Доксициклин	2-3
Хлортетрациклин	7-8	Окситетрациклин	5-7
4-эпитетрациклин	7-8	4-эпиокситетрациклин	6-8
4-эпихлортетрациклин	8-9		
<i>Аминогликозиды</i>			
Стрептомицин	50	Дигидрострептомицин	50
<i>Амфениколы</i>			
Хлорамфеникол	0,2-0,3		

Заместитель директора Менделеевского филиала
ФБУ «НИЦ ПМ-Ростест»



А.А. Марутин



Окончание приложения А

Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC1165 Halofuginone & Flavomycin & Novobiocin & Flunixin & Dexamethasone/Prednisolone Rapid Test Kit			
<i>Кокцидиостатики</i>			
Галофугинон	1		
<i>Фосфогликолипиды</i>			
Флавомицин	150-200		
<i>Аминокумарины</i>			
Новобиоцин	10-15		
<i>Нестероидные противовоспалительные препараты</i>			
Флуниксин (Флуниксин меглумин)	3-5	5-гидроксифлуниксин	5-7
<i>Синтетические глюкокортикостероиды</i>			
Дексаметазон	0,2-0,3	Преднизолон	5-6

Заместитель директора Менделеевского филиала
ФБУ «НИЦ ПМ-Ростест»

А.А. Марутин

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНА Обществом с ограниченной ответственностью «СпектрПродукт» (ООО «СпектрПродукт») (214000, Смоленская область, г. Смоленск, пер. Ульянова, д. 7, помещение 2, тел: +7 911 352 90 95, e-mail: info@spektrprodukt.ru)

2 АТТЕСТОВАНА Федеральным бюджетным учреждением «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ-Ростест») (117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31, тел. (495) 544-00-00, info@rostest.ru).

3 УТВЕРЖДЕНА «19» мая 2025 г. Генеральным директором ООО «СпектрПродукт» А.Д. Юревичем

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АТТЕСТАЦИИ от «23» мая 2025 г. № 771/03-RA.RU/311703-2025, выдано ФБУ «НИЦ ПМ-Ростест»

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ФР.1.31.2025.51609



Содержание

1 Вводная часть	5
1.1 Назначение и область применения методики.....	5
2 Нормативные ссылки	5
3 Требования к показателям точности измерений	7
4 Требования к средствам измерений, вспомогательным устройствам, материалам, реактивам	11
5 Метод измерений.....	14
6 Требования безопасности, охраны окружающей среды и к квалификации персонала	15
6.1 Требования безопасности, охраны окружающей среды.....	15
6.2 Требования к квалификации персонала	15
7 Требования к условиям выполнения анализа	15
8 Требования к условиям хранения тест-наборов	15
9 Подготовка к выполнению анализа	15
9.1 Подготовка лабораторной посуды.....	15
9.2 Приготовление растворов.....	16
9.2.1 Приготовление 1 М раствора гидроокиси натрия	16
9.3 Подготовка тест-набора	16
9.4 Требования к отбору образцов.....	16
9.5 Хранение образцов.....	16
9.6 Подготовка проб сырого, стерилизованного, пастеризованного, ультрапастеризованного, сухого молока, пахты, сливок и сухих сливок, молочной сыворотки и сухой молочной сыворотки.....	16
10 Проведение анализа	17
10.1 Общие требования.....	17
10.2 Процедура анализа	17
10.2.1 Внесение проб	17
10.2.2 Первая инкубация.....	18
10.2.3 Внесение тест-полосок	19
10.2.4 Вторая инкубация.....	19
10.2.5 Завершение анализа	19
11 Порядок обработки результатов	19
11.1 Общие требования.....	19
11.2 Визуальная обработка результатов.....	19
11.3 Интерпретация результатов	20
11.4 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0208 Beta-lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin Rapid Test Kit.....	22
11.5 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (1 in 1) JC0213 Sulfonamides Rapid Test Kit.....	22
11.6 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0311 Fluoroquinolones & Erythromycin & Lincomycin & Tylosin/Tilmicosin Rapid Test Kit.....	23
11.7 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0312 Thiamphenicol & Meloxicam & Colistin & Trimethoprim & Sulfonamides Rapid Test Kit.....	24
11.8 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0313 Neomycin & Kanamycin & Gentamycin & Spectinomycin Rapid Test Kit	25



11.9 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0429 Sulfonamides & Tylosin/Tilmicosin & Lincomycin & Erythromycin & Fluoroquinolones Rapid Test Kit	26
11.10 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0586 Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Cefalexin Rapid Test Kit	27
11.11 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0726 Bacitracin & Ansamycins & Clindamycin & Spiramycin & Florfenicol Rapid Test Kit.....	27
11.12 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0871 Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Ceftiofur Rapid Test Kit	28
11.13 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC1165 Halofuginone & Flavomycin & Novobiocin & Flunixin & Dexamethasone/Prednisolone Rapid Test Kit.....	29
11.14 Обработка результатов измерений при применении тест-кассеты «PIONEERPRODUKT® TEST» (18 in 1) ZKC0126.....	30
11.15 Инструментальная обработка результатов	31
12 Форма представления результатов	31
12.1 Форма представления результатов измерения с использованием расширенной неопределенности	31
13 Внутренний контроль качества.....	31
13.1 Образцы для контроля качества.....	31
13.1.1 Подготовка отрицательного контрольного образца	31
13.1.2 Подготовка положительного контрольного образца	32
13.2 Проведение контрольной процедуры	32
14 Минимальные требования к лаборатории при проведении валидации	33
Библиография	34



1 Вводная часть

1.1 Назначение и область применения методики

Настоящий документ устанавливает методику обнаружения (далее – методика) остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств в молоке и молочных продуктах экспресс-методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с использованием тест-наборов «PIONEERPRODUKT® TEST» производства Beijing Seconbio Co., Ltd., Китай.

Область применения методики включает в себя следующие виды продукции: молоко (сырое, пастеризованное, ультрапастеризованное, стерилизованное), молоко сухое восстановленное, пахту, сливки, восстановленные сухие сливки, молочную сыворотку, восстановленную сухую молочную сыворотку.

Пределы обнаружения ветеринарных лекарственных средств, в т.ч. антибиотиков, приведены в таблице 1 и в конкретных инструкциях по применению тест-наборов «PIONEERPRODUKT® TEST» и отвечают требованиям ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 033/2013. Тест-наборы соответствуют требованиям ГОСТ Р 52842 и ГОСТ 32219.

Настоящая методика может применяться в сфере законодательной метрологии, а также вне нее, в том числе в следующих областях:

- обеспечение защиты жизни и охраны здоровья человека;
- проведение испытаний и осуществление контроля за соответствием продукции и сырья требованиям законодательства;
- проведение лабораторно-диагностических исследований.

Настоящая методика разработана в соответствии с требованиями ГОСТ 8.010.

2 Нормативные ссылки

В настоящей методике использованы ссылки на следующие технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации (далее - ТНПА):

ГОСТ 8.010–2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Методика выполнения измерений. Основные положения

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 OIML R 76–1–2011 Государственная система обеспечения единства измерений. Весы неавтоматического действия. Часть 1.



Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ 1770–74 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 3145-84 Часы механические с сигнальным устройством. Общие технические условия

ГОСТ 4328-77 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия

ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 13928-84 Молоко и сливки заготавливаемые. Правила приемки, методы отбора проб и подготовка их к анализу

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

ГОСТ 26809.1-2014 Молоко и молочная продукция. Правила приемки, методы отбора и подготовка проб к анализу. Часть 1. Молоко, молочные, молочные составные и молочосодержащие продукты

ГОСТ 28498–90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ 29227–91 Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 29245-91 Консервы молочные. Методы определения физических и органолептических показателей

ГОСТ 30305.4-95 Продукты молочные сухие. Методика выполнения измерений индекса растворимости

ГОСТ 32219-2013 Молоко и молочные продукты. Иммунологические методы определения наличия антибиотиков

ГОСТ 34668–2020 Продукция пищевая. Методы отбора и подготовка образцов (проб) для определения показателей безопасности

ГОСТ Р 52842-2007 (ИСО 18330:2003) Молоко и молочные продукты. Методы иммунологического или бактериально-рецепторного анализа для определения остатков антибактериальных веществ

Примечание – При пользовании настоящей методикой измерений целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по действующему «Указателю национальных стандартов» и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящей рекомендации следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.



3 Требования к показателям точности измерений

Настоящая методика обеспечивает обнаружение ветеринарных лекарственных средств с пределами обнаружения, указанными в таблице 1 и в конкретных инструкциях по применению тест-наборов «PIONEERPRODUKT® TEST».

Таблица 1 – Пределы обнаружения ветеринарных лекарственных средств при использовании тест-наборов «PIONEERPRODUKT® TEST»

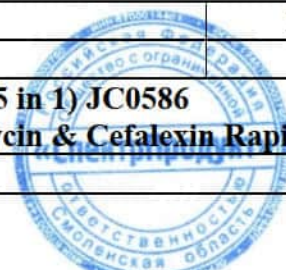
Ветеринарное лекарственное средство	Предел обнаружения, мкг/дм ³	Ветеринарное лекарственное средство	Предел обнаружения, мкг/дм ³
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0208			
Beta-lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin Rapid Test Kit			
<i>Бета-лактамы</i>			
<i>Пенициллины</i>		<i>Цефалоспорины</i>	
Пенициллин G (Бензилпенициллин)	1-2	Цефкином	5-7
Клоксациллин	3-6	Цефалониум	3-5
Амоксициллин	2-3	Цефтиофур	70-90
Оксациллин	5-7	Цефапирин	4-8
Нафциллин	7-10	Цефоперазон	3-5
Ампициллин	2-3	Цефацетрил	15-20
Диклоксациллин	3-6	Цефазолин	20-30
Бензициллин	3-5	Цефалексин	750-800
Гетациллин	8-10	Цефадроксил	16-18
Пиперациллин	10-12	Цефоксазол	85-90
Прокаин-пенициллин	8-10	Цефотаксим	35-40
Тикарциллин	8-10	Цефуроксим	30-35
Бензатин	3-5	Цефтриаксон	70-80
Клоксациллина бензатин	8-10		
<i>Тетрациклины</i>			
Тетрациклин	6-8	Доксициклин	3-5
Хлортетрациклин	7-8	Окситетрациклин	5-7
4-эпитетрациклин	7-8	4-эпиокситетрациклин	6-8
4-эпихлортетрациклин	8-9		
<i>Аминогликозиды</i>			
Стрептомицин	50	Дигидрострептомицин	50
<i>Амфениколы</i>			
Хлорамфеникол	0,2-0,3		
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (1 in 1) JC0213			
Sulfonamides Rapid Test Kit			
<i>Сульфаниламиды</i>			
Сульфаметазин	10	Сульфаметоксидиазин	4
Сульфамеразин	4	Сульфизомидин	4
Сульфадиазин	3	Сульфахлорпиридазин	5
Сульфонометоксин	3	Сульфаметоксипиридазин	10
Сульфадиметоксин	4	Сульфабензамид	7
Сульфадоксин	3	Сульфахиноксалин	9



Ветеринарное лекарственное средство	Предел обнаружения, мкг/дм ³	Ветеринарное лекарственное средство	Предел обнаружения, мкг/дм ³
		(Сульфаквиноксалин)	
Сульфаметоксазол	20	Сульфатиазол	12
Сульфадимидин	10	Сульфахлорпиразин	4
Сульфаметоксипиразин	10	Сульфизоксазол	20
Сульфапиридин	8-10	Сульфаметизол	3
Сульфаэтоксипиризадин	16-20	Сульфацетамид	16-20
Сульфамоксол	6	Сульфасалазин	4
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0311			
Fluoroquinolones & Erythromycin & Lincomycin & Tylosin/Tilmicosin Rapid Test Kit			
<i>Фторхинолоны</i>			
Энрофлоксацин	2-3	Ципрофлоксацин	8-10
Данофлоксацин	20-30	Флюмеквин	30-50
Оксолиновая кислота	8-10	Дифлоксацин	1-2
Сарафлоксацин	10-20	Норфлоксацин	5-10
Эноксацин	2-3	Циноксацин	60-80
Пефлоксацин	0,5-1	Офлоксацин	0,5-1
Марбофлоксацин	1-2	Ломефлоксацин	2-4
Левовфлоксацин	1-3	Флероксацин	2-5
Налидиксовая кислота	2-3	Моксифлоксацин	60-80
<i>Макролиды</i>			
Тилозин	5-10	Тилмикозин	3-6
Эритромицин	2-4	Азитромицин	40-80
Эритромицин этилсукцинат	10-20	Кларитромицин	3-6
<i>Линкозамиды</i>			
Линкомицин	1-2	Пирлимидин	50-70
Клиндамицин	50-70		
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0312			
Thiamphenicol & Meloxicam & Colistin & Trimethoprim & Sulfonamides Rapid Test Kit			
<i>Сульфаниламиды</i>			
Сульфаметазин	10	Сульфаметоксидиазин	4
Сульфамеразин	4	Сульфизомидин	4
Сульфадиазин	3	Сульфахлорпиридазин	5
Сульфонометоксин	3	Сульфаметоксипиридазин	10
Сульфадиметоксин	4	Сульфабензамид	7
Сульфадоксин	3	Сульфахиноксалин (Сульфаквиноксалин)	9
Сульфаметоксазол	20	Сульфатиазол	12
Сульфадимидин	10	Сульфахлорпиразин	4
Сульфаметоксипиразин	10	Сульфизоксазол	20
Сульфапиридин	8-10	Сульфаметизол	3
Сульфаэтоксипиризадин	16-20	Сульфацетамид	16-20
Сульфамоксол	6	Сульфасалазин	4
<i>Амфениколы</i>			
Тиамфеникол	3-6	Флорфеникол	1-2
<i>Полимиксины</i>			
Колистин (Полимиксин Е)	10	Полимиксин В	10
Полимиксин А	10		



Ветеринарное лекарственное средство	Предел обнаружения, мкг/дм ³	Ветеринарное лекарственное средство	Предел обнаружения, мкг/дм ³
<i>Диаминопиримидины</i>			
Триметоприм	8	Баквелоприм	5-7
<i>Нестероидные противовоспалительные препараты группы оксикамов</i>			
Мелоксикам	5		
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0313 Neomycin & Kanamycin & Gentamycin & Spectinomycin Rapid Test Kit			
<i>Аминогликозиды</i>			
Неомицин	2-5	Гентамицин	3-6
Паромомицин	2-5	Спектиномицин	1-6
Канамицин	1-5		
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0429 Sulfonamides & Tylosin/Tilmicosin & Lincomycin & Erythromycin & Fluoroquinolones Rapid Test Kit			
<i>Сульфаниламиды</i>			
Сульфаметазин	10	Сульфаметоксидиазин	4
Сульфамеразин	4	Сульфизомидин	4
Сульфадиазин	3	Сульфахлорпиридазин	5
Сульфамонетоксин	3	Сульфаметоксипиридазин	10
Сульфадиметоксин	4	Сульфабензамид	7
Сульфадоксин	3	Сульфахиноксалин (Сульфаквиноксалин)	9
Сульфаметоксазол	20	Сульфатиазол	12
Сульфадимидин	10	Сульфахлорпиразин	4
Сульфаметоксипиразин	10	Сульфизоксазол	20
Сульфапиридин	8-10	Сульфаметизол	3
Сульфеаэтоксипиридазин	16-20	Сульфацетамид	16-20
Сульфамоксол	6	Сульфасалазин	4
<i>Фторхинолоны</i>			
Энрофлоксацин	2-3	Ципрофлоксацин	8-10
Данофлоксацин	20-30	Фломеквин	30-50
Оксолиновая кислота	8-10	Дифлоксацин	1-2
Сарафлоксацин	10-20	Норфлоксацин	5-10
Эноксацин	2-3	Циноксацин	60-80
Пефлоксацин	0,5-1	Офлоксацин	0,5-1
Марбофлоксацин	1-2	Ломефлоксацин	2-4
Левофлоксацин	1-3	Флероксацин	2-5
Налидиксовая кислота	2-3	Моксифлоксацин	60-80
<i>Макролиды</i>			
Тилозин	5-10	Тилмикозин	3-6
Эритромицин	2-4	Азитромицин	40-80
Эритромицин этилсукцинат	10-20	Кларитромицин	3-6
<i>Линкозамиды</i>			
Линкомицин	1-2	Пирлимицин	50-70
Клиндамицин	50-70		
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0586 Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Cefalexin Rapid Test Kit			
<i>Бета-лактамы</i>			



Ветеринарное лекарственное средство	Предел обнаружения, мкг/дм ³	Ветеринарное лекарственное средство	Предел обнаружения, мкг/дм ³
<i>Пенициллины</i>		<i>Цефалоспорины</i>	
Пенициллин G (Бензилпенициллин)	1-2	Цефкином	5-7
Клоксациллин	2-5	Цефалониум	3-5
Амоксициллин	2-3	Цефтиофур	70-90
Оксациллин	4-6	Цефапирин	4-8
Нафциллин	7-9	Цефоперазон	3-5
Ампициллин	2-3	Цефакетрил	15-20
Диклоксациллин	2-5	Цефазолин	20-30
Бензатин пенициллин (Бензициллин)	2-4	Цефадроксил	16-18
Гетациллин	5-8	Цефоксазол	85-90
Пиперациллин	5-6	Цефотаксим	35-40
Прокаин-пенициллин	2-4	Цефуроксим	30-35
Тикарциллин	3-6	Цефтриаксон	70-80
Клоксациллина бензатин	6-8	Цефалексин	10-15
<i>Тетрациклины</i>			
Тетрациклин	6-8	Доксициклин	3-4
Хлортетрациклин	7-8	Окситетрациклин	7-9
4-эпитетрациклин	7-8	4-эпиокситетрациклин	8-9
4-эпихлортетрациклин	8-9		
<i>Аминогликозиды</i>			
Стрептомицин	50	Дигидрострептомицин	50
<i>Амфениколы</i>			
Хлорамфеникол	0,2-0,3		
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0726 Bacitracin & Ansamycins & Clindamycin & Spiramycin & Florfenicol Rapid Test Kit			
<i>Ансамцины</i>			
Рифампицин	4-8	Рифабутин	30-50
Рифаксимин	40-60	Рифапентин	10-20
Рифамицин	30-40		
<i>Полипептидные антибиотики</i>			
Бацитрацин	40-60		
<i>Линкозамиды</i>			
Клиндамицин	1-2	Линкомицин	30-40
Пирлимицин	1-2		
<i>Макролиды</i>			
Спирамицин	30-40		
<i>Амфениколы</i>			
Флорфеникол	1-2	Тиамфеникол	3-6
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0871 Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Ceftiofur Rapid Test Kit			
<i>Бета-лактамы</i>			
<i>Пенициллины</i>		<i>Цефалоспорины</i>	
Пенициллин G	0,5-1	Цефкином	3-5



Ветеринарное лекарственное средство	Предел обнаружения, мкг/дм ³	Ветеринарное лекарственное средство	Предел обнаружения, мкг/дм ³
Клоксациллин	2-3	Цефалоннум	2-4
Амоксициллин	1,5-2	Цефапирин	3-6
Оксациллин	3-4	Цефоперазон	2-4
Нафциллин	5-7	Цефацетрил	8-12
Ампициллин	1,5-2	Цефазолин	10-20
Диклоксациллин	2-3	Цефадроксил	8-10
Бензатин пенициллин (Бензициллин)	2-3	Цефоксазол	60-70
Гетациллин	3-5	Цефотаксим	20-22
Пиперациллин	3-5	Цефуроксим	18-24
Прокаин-пенициллин	2-3	Цефалексин	300-350
Тикарциллин	3-4	Цефтиофур	2-5
Клоксациллина бензатин	5-7	Цефтриаксон	2-4
<i>Тетрациклины</i>			
Тетрациклин	3-5	Доксициклин	2-3
Хлортетрациклин	7-8	Окситетрациклин	5-7
4-эпитетрациклин	7-8	4-эпиокситетрациклин	6-8
4-эпихлортетрациклин	8-9		
<i>Аминогликозиды</i>			
Стрептомицин	50	Дигидрострептомицин	50
<i>Амфениколы</i>			
Хлорамфеникол	0,2-0,3		
Тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC1165 Halofuginone & Flavomycin & Novobiocin & Flunixin & Dexamethasone/Prednisolone Rapid Test Kit			
<i>Кокцидиостатики</i>			
Галофугинон	1		
<i>Фосфогликолипиды</i>			
Флавомицин	150-200		
<i>Аминокумарины</i>			
Новобиоцин	10-15		
<i>Нестероидные противовоспалительные препараты</i>			
Флуниксин (Флуниксин меглумин)	3-5	5-гидроксифлуниксин	5-7
<i>Синтетические глюкокортикостероиды</i>			
Дексаметазон	0,2-0,3	Преднизолон	5-6

4 Требования к средствам измерений, вспомогательным устройствам, материалам, реактивам

При выполнении измерений применяются следующие средства измерений, вспомогательные устройства, материалы и реактивы:

- холодильник бытовой, позволяющий поддерживать температуру от 2 °С до 8 °С в холодильной камере и не выше минус 18 °С в морозильной камере;
- весы лабораторные общего назначения по ГОСТ OIML R 76-1



высокого класса точности с наибольшим пределом взвешивания до 500 г, ценой деления не более 0,01 г;

- термометр лабораторный частичного погружения класса точности 1 с ценой деления 1 °С по ГОСТ 28498;

- центрифуга лабораторная, обеспечивающая относительное центробежное ускорение не менее 1350 об/мин;

- анализатор потенциометрический с диапазоном измерения от 1 до 14 ед. рН и допускаемой абсолютной погрешностью $\pm 0,1$ ед. рН;

- инкубатор, обеспечивающий поддержание температуры 40 °С с пределом допускаемой абсолютной погрешности термостатирования ± 3 °С, например портативный инкубатор YZ1600, производства Tianjin Yizhi Technology Co., Ltd., Китай. Допускается проводить инкубацию без использования инкубатора в закрытом помещении при температуре окружающей среды от 16 °С до 25 °С;

- считывающее устройство в комплекте с программным обеспечением производства Tianjin Yizhi Technology Co., Ltd., Китай;

- часы механические с сигнальным устройством по ГОСТ 3145;

- дозатор пипеточный с фиксированным объемом дозирования 0,2 см³ с комплектом одноразовых наконечников;

- дозатор пипеточный с или переменным объемом дозирования 0,1–1,0 см³ с комплектом одноразовых наконечников;

- пробирки для центрифугирования вместимостью 15 см³;

- колбы мерные по ГОСТ 1770;

- стаканы В-1-50, В-1-100, В-1-250 по ГОСТ 25336;

- палочки стеклянные по ГОСТ 25336;

- пипетки 1-1-1(2)-0,5; 1-1-1(2)-1; 1-1-1(2)-5; 1-1-1(2)-10 по ГОСТ 29227;

- цилиндры 1(3)-100-1(2) по ГОСТ 1770;

- шпатели пластиковые;

- штатив для пробирок;

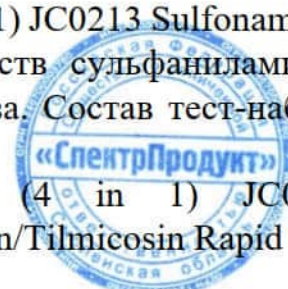
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709 или вода деионизированная;

- натрия гидроокись х.ч. по ГОСТ 4328;

- тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0208 Beta-lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin Rapid Test Kit для определения остаточных количеств антибиотиков тетрациклиновой группы, стрептомицинов, левомецетина (хлорамфеникола), бета-лактамовой группы экспресс-методом иммунохроматографического анализа. Состав тест-набора приведен в таблице 2;

- тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (1 in 1) JC0213 Sulfonamides Rapid Test Kit для определения остаточных количеств сульфаниламидов экспресс-методом иммунохроматографического анализа. Состав тест-набора приведен в таблице 2;

- тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0311 Fluoroquinolones & Erythromycin & Lincomycin & Tylosin/Tilmicosin Rapid Test



Kit для определения остаточных количеств тилозина, тилмикозина, линкомицина, клиндамицина, пирлимицина, эритромицина, эритромицина этилсукцината, азитромицина, кларитромицина, фторхинолонов экспресс-методом иммунохроматографического анализа. Состав тест-набора приведен в таблице 2;

- тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0312 Thiamphenicol & Meloxicam & Colistin & Trimethoprim & Sulfonamides Rapid Test Kit для определения остаточных количеств тиамфеникола, мелоксикама, колистина, триметоприма, сульфаниламидов экспресс-методом иммунохроматографического анализа. Состав тест-набора приведен в таблице 2;

- тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0313 Neomycin & Kanamycin & Gentamycin & Spectinomycin Rapid Test Kit для определения остаточных количеств неомицина, паромомицина, канамицина, гентамицина, спектиномицина экспресс-методом иммунохроматографического анализа. Состав тест-набора приведен в таблице 2;

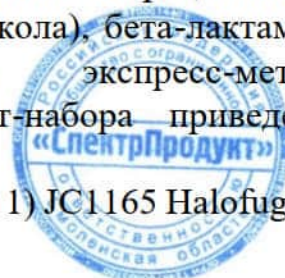
- тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0429 Sulfonamides & Tylosin/Tilmicosin & Lincomycin & Erythromycin & Fluoroquinolones Rapid Test Kit для определения остаточных количеств сульфаниламидов, тилозина, тилмикозина, линкомицина, клиндамицина, пирлимицина, эритромицина, азитромицина, эритромицина этилсукцината, кларитромицина, фторхинолонов экспресс-методом иммунохроматографического анализа. Состав тест-набора приведен в таблице 2;

- тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0586 Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Cefalexin Rapid Test Kit для определения остаточных количеств антибиотиков тетрациклиновой группы, стрептомицинов, левомицетина (хлорамфеникола), бета-лактамовой группы, в том числе цефалексина, экспресс-методом иммунохроматографического анализа. Состав тест-набора приведен в таблице 2;

- тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0726 Bacitracin & Ansamycins & Clindamycin & Spiramycin & Florfenicol Rapid Test Kit для определения остаточных количеств бацитрацина, ансамицинов, клиндамицина, пирлимицина, линкомицина, спирамицина, флорфеникола, тиамфеникола экспресс-методом иммунохроматографического анализа. Состав тест-набора приведен в таблице 2;

- тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0871 Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Ceftiofur Rapid Test Kit для определения остаточных количеств антибиотиков тетрациклиновой группы, стрептомицинов, левомицетина (хлорамфеникола), бета-лактамовой группы, в том числе цефтиофура, экспресс-методом иммунохроматографического анализа. Состав тест-набора приведен в таблице 2;

- тест-набор «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC1165 Halofuginone



& Flavomycin & Novobiocin & Flunixin & Dexamethasone/Prednisolone Rapid Test Kit для определения остаточных количеств галофугинона, флавомицина, новобиоцина, флуниксина (флуниксина меглумина), 5-гидроксифлуниксина, дексаметазона, преднизолона экспресс-методом иммунохроматографического анализа. Состав тест-набора приведен в таблице 2.

Тест-полоски из разных наборов могут быть объединены в тест-кассеты (в одной тест-кассете четыре промаркированные и пронумерованные тест-полоски с номерами от ① до ④), а лунки из разных наборов объединены в стрипы с номерами лунок от ① до ④:

- тест-кассета «PIONEERPRODUKT® TEST» (18 in 1) ZKC0126 объединяет тест-наборы ① «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0311 Fluoroquinolones & Erythromycin & Lincomycin & Tylosin/Tilmicosin Rapid Test Kit, ② «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0313 Neomycin & Kanamycin & Gentamycin & Spectinomycin Rapid Test Kit, ③ «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0312 Thiamphenicol & Meloxicam & Colistin & Trimethoprim & Sulfonamides Rapid Test Kit, ④ «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0726 Bacitracin & Ansamycins & Clindamycin & Spiramycin & Florfenicol Rapid Test Kit. Состав тест-набора приведен в таблице 2.

Таблица 2 – Состав тест-наборов «PIONEERPRODUKT® TEST»

Компонент набора	Количество в комплекте, шт.
В зависимости от упаковки набора: 12 туб, каждая из которых содержит 1 стрип с 8 лунками с реагентом, содержащим антитела, и 8 тест-полосок либо 6 туб, каждая из которых содержит 2 стрипа по 8 лунок с реагентом, содержащим антитела, и 16 тест-полосок либо 16 тест-кассет и 16 стрипов с 4 лунками с реагентом, содержащим антитела	1
Одноразовые наконечники	100
Планшет для лунок	1
Положительный контрольный образец для контроля качества	1
Отрицательный контрольный образец для контроля качества	1

Допускается использовать другие средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы и реактивы (кроме тест-наборов) по качеству, метрологическим и техническим характеристикам не хуже указанных.

5 Метод измерений

Метод определения ветеринарных лекарственных средств основан на иммунохроматографическом анализе. Каждая лунка содержит определенное



количество лиофилизированных антител, специфических к ветеринарным лекарственным средствам и конъюгированных с частицами золота. Проба добавляется в лунку с антителами. Если в пробе присутствуют ветеринарные лекарственные средства, они связываются с антителами, предотвращая таким образом последующее связывание антител с антигенами, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану тест-полоски. В области контрольной линии находятся вторичные антитела. Учет результатов проводится визуально или инструментально при помощи считывающего устройства.

6 Требования безопасности, охраны окружающей среды и к квалификации персонала

6.1 Требования безопасности, охраны окружающей среды

При выполнении работ по настоящей методике соблюдают следующие требования:

- электробезопасности по ГОСТ 12.2.003;
- пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004;
- техники безопасности, изложенные в инструкции по эксплуатации средств измерений и оборудования, применяемых при проведении измерений.

6.2 Требования к квалификации персонала

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

7 Требования к условиям выполнения анализа

При выполнении анализа должны быть соблюдены следующие условия:

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

8 Требования к условиям хранения тест-наборов

Хранение тест-наборов осуществляется в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживать компоненты тест-набора не допускается. Использование тест-набора с истекшим сроком годности не допускается.

9 Подготовка к выполнению анализа

9.1 Подготовка лабораторной посуды

Используемая лабораторная посуда должна быть чистой либо одноразовой. Лабораторную посуду после мойки в растворе моющего средства промывают водопроводной водой, ополаскивают дистиллированной



водой два раза и высушивают. Сильнозагрязненную лабораторную посуду предварительно обрабатывают хромовой смесью. Запрещается многократное использование одноразовой посуды.

9.2 Приготовление растворов

9.2.1 Приготовление 1 М раствора гидроокиси натрия

Навеску гидроокиси натрия массой 4,00 г, взвешенную с погрешностью не более 0,01 г, помещают в стакан вместимостью 100 см³ или 150 см³, растворяют в 30-50 см³ дистиллированной воды, раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят до метки дистиллированной водой. Приготовленный раствор хранят при температуре от 20 °С до 25 °С в плотно закрытой полиэтиленовой или фторопластовой посуде в течение одного месяца.

9.3 Подготовка тест-набора

Компоненты тест-набора, необходимые для анализа, должны иметь комнатную температуру. Для этого необходимое количество компонентов тест-набора извлекают из холодильника, выдерживают при температуре окружающей среды не менее 15 минут. Данные компоненты используют в течение 24 часов с момента их нагревания. Не использованные компоненты хранят в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С.

9.4 Требования к отбору образцов

Отбор образцов для проведения анализа проводят по ГОСТ 26809.1, ГОСТ 13928, ГОСТ 30305.4, ГОСТ 34668 или другим нормативным документам, действующим на территории государства, применяющего настоящую методику.

9.5 Хранение образцов

Отобранные образцы могут храниться в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 2 суток.

При необходимости длительного хранения образцы хранят в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С в течение 14 суток. Перед проведением подготовки проб замороженные образцы должны быть разморожены при температуре от 2 °С до 8 °С.

9.6 Подготовка проб сырого, стерилизованного, пастеризованного, ультрапастеризованного, сухого молока, пахты, сливок и сухих сливок, молочной сыворотки и сухой молочной сыворотки

Для подготовки проб используют образец, отобранный в соответствии с п. 9.4.

Сухие молочные продукты (молоко, молочную сыворотку и сливки) восстанавливают в соответствии с ГОСТ 29245.

При подготовке образцов сливок или сухих восстановленных сливок



проводят их обезжиривание. Для этого от образцов отбирают пробы объемом 10 см^3 и помещают в пробирки для центрифугирования вместимостью 15 см^3 . Пробы охлаждают до температуры от 4°C до 8°C и центрифугируют при не менее 1350 об/мин в течение не менее 10 мин. Шпателем или пипеткой Пастера удаляют верхний жировой слой, образовавшийся на поверхности пробы после центрифугирования.

При подготовке образцов молочной сыворотки проверяют значение pH. Если оно менее 5,0 доводят pH пробы до 5,5-6,5, добавляя по каплям раствор гидроокиси натрия, приготовленный по п. 9.2.1.

При подготовке образцов молочной сыворотки с содержанием сухих веществ более 8 %, проводят их разбавление. Для этого в колбу вместимостью 50 см^3 отмеривают 10 см^3 жидкой сыворотки, содержание сухих веществ доводят до значения 6 – 8 % путем добавления дистиллированной воды, используя формулу (1), коэффициент разведения (K_p) рассчитывают по формуле (2).

$$V_{H_2O} = \frac{V_{\text{сыв.}} \times (\%_{\text{сыв.}} - 7\%)}{7\%} \quad (1)$$

$$K_p = \frac{V_{\text{сыв.}} + V_{H_2O}}{V_{\text{сыв.}}} \quad (2)$$

Пример: для жидкой сыворотки объемом $V_{\text{сыв.}} = 10 \text{ см}^3$ с содержанием сухих веществ $\%_{\text{сыв.}} = 20 \%$, для разведения потребуется дистиллированной воды $V_{H_2O} = 18,57 \text{ см}^3$ или соотношение жидкой сыворотки к дистиллированной воде 1:2. Получаем $K_p = 2,86$.

Подготовленные пробы должны быть жидкими и однородными, без сгустков и фаз разделения. Температура пробы должна быть не ниже 4°C , не замороженная и не нагретая. Перед проведением анализа все пробы тщательно перемешивают.

10 Проведение анализа

10.1 Общие требования

Для проведения измерений используют пробы, подготовленные в соответствии с п. 9.6. Компоненты тест-набора подготавливают в соответствии с п. 9.3.

При использовании инкубатора подключают инкубатор к сети и нагревают его до $(40 \pm 3)^\circ\text{C}$.

10.2 Процедура анализа

10.2.1 Внесение проб

Необходимое количество лунок извлекают из пластиковой тубы и помещают в предварительно нагретый не более $(40 \pm 3)^\circ\text{C}$ инкубатор или в планшет для лунок (при отсутствии инкубатора).



От проб, подготовленных по п. 9.6, с помощью дозатора отбирают аликвоты объемом 0,2 см³ и вносят в подготовленные лунки тест-набора.

С помощью дозатора аккуратно перемешивают содержимое лунок, набирая и сливая раствор 5-10 раз.

Для каждой пробы используют новый наконечник на дозатор.

10.2.2 Первая инкубация

После внесения проб лунки инкубируют в инкубаторе при $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$ или в планшете в закрытом помещении при температуре окружающей среды (от 16 °C до 25 °C) в течение времени, указанного в таблице 3 и в конкретных инструкциях по применению тест-наборов «PIONEERPRODUKT® TEST».

Таблица 3 – Время первой инкубации лунок с внесенными испытуемыми образцами и второй инкубации лунок с тест-полосками и тест-кассетами

Наименование тест-набора	Время первой инкубации лунок с внесенными пробами, мин	Время второй инкубации лунок с тест-полосками и тест-кассетами, мин
«PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0208 Beta-lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin Rapid Test Kit	3	7
«PIONEERPRODUKT® TEST» (1 in 1) JC0213 Sulfonamides Rapid Test Kit	2	5
«PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0311 Fluoroquinolones & Erythromycin & Lincomycin & Tylosin/Tilmicosin Rapid Test Kit	3	7
«PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0312 Thiamphenicol & Meloxicam & Colistin & Trimethoprim & Sulfonamides Rapid Test Kit	3	7
«PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0313 Neomycin & Kanamycin & Gentamycin & Spectinomycin Rapid Test Kit	3	7
«PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0429 Sulfonamides & Tylosin/Tilmicosin & Lincomycin & Erythromycin & Fluoroquinolones Rapid Test Kit	3	7
«PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0586 Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Cefalexin Rapid Test Kit	3	7
«PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0726 Bacitracin & Ansamycins & Clindamycin & Spiramycin & Florfenicol Rapid Test Kit	3	7
«PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0871 Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Ceftiofur Rapid Test Kit	3	7
«PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC1165 Halofuginone & Flavomycin & Novobiocin & Flunixin & Dexamethasone/Prednisolone Rapid Test Kit	3	7
«PIONEERPRODUKT® TEST» (18 in 1) ZKC0126	3	7



10.2.3 Внесение тест-полосок

По окончании инкубации опускают тест-полоски или тест-кассеты нижней частью в лунки с пробой.

10.2.4 Вторая инкубация

Лунки с тест-полосками и тест-кассетами инкубируют в инкубаторе при $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$ или в планшете в закрытом помещении при температуре окружающей среды (от $16 ^\circ\text{C}$ до $25 ^\circ\text{C}$) в течение времени, указанного в таблице 3 и в конкретных инструкциях по применению тест-наборов «PIONEERPRODUKT® TEST».

10.2.5 Завершение анализа

По окончании инкубации тест-полоски и тест-кассеты извлекают из лунок и в течение 3 минут обрабатывают результаты, предварительно удалив впитывающий фильтр с нижней части тест-полосок.

11 Порядок обработки результатов

11.1 Общие требования

Обработку результатов сначала производят визуально, а затем для подтверждения результата (при необходимости) инструментально, т.е. с использованием считывающего устройства.

Обработку результатов (визуальную оценку, а также с применением считывающего устройства) проводят в течение 3 минут после проведения анализа, предварительно удалив впитывающую мембрану.

В случае необходимости тест-полоски и тест-кассеты просушивают и архивируют при комнатной температуре в течение 12 месяцев.

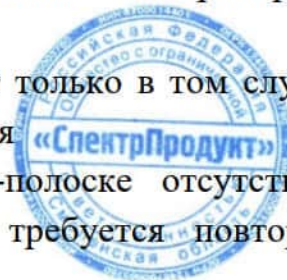
При использовании считывающего устройства результаты анализа выводятся на информационное табло считывающего устройства, отображаются на дисплее и сохраняются в памяти прибора или электронном носителе в соответствии с п.11.14.

11.2 Визуальная обработка результатов

Для получения результатов анализа проводят визуальный осмотр тест-полоски. По результатам осмотра фиксируют наличие окрашенных зон для каждого образца в следующих областях тест-полоски: в области контрольной линии и линий, соответствующих определяемым ветеринарным лекарственным средствам (тестовых линий) (рис. 1).

Учет результатов и их интерпретацию проводят только в том случае, если на тест-полосках видна верхняя контрольная линия.

В случае, если контрольная линия на тест-полоске отсутствует, результат анализа считается недействительным и требуется повторное проведение анализа данного образца.



При оценке результата линии, соответствующие определяемым ветеринарным лекарственным средствам (тестовые линии), сравнивают с контрольной линией, обращая внимание на наличие и интенсивность окраски линий. Толщина линий не имеет значения.



Рисунок 1 – Области тест-полоски

11.3 Интерпретация результатов

Интерпретацию полученных результатов анализа проводят согласно таблице 4.

Таблица 4 - Интерпретация результатов анализа

Наличие окраски линии						Результат анализа				
Контрольная линия	Линия T ₁	Линия T ₂	Линия T ₃	Линия T ₄	Линия T ₅	ВЛС, соответствующее линии T ₁	ВЛС, соответствующее линии T ₂	ВЛС, соответствующее линии T ₃	ВЛС, соответствующее линии T ₄	ВЛС, соответствующее линии T ₅
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 T ₁	Линия T ₂	Линия T ₃	Линия T ₄	Линия T ₅	ВЛС, соответствующее линии T ₁	ВЛС, соответствующее линии T ₂	ВЛС, соответствующее линии T ₃	ВЛС, соответствующее линии T ₄	ВЛС, соответствующее линии T ₅
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, соответствующих определяемым ветеринарным лекарственным средствам (ВЛС), «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 соответствующему ветеринарному лекарственному средству или группе ветеринарных лекарственных средств; «обнаружено» означает получение положительного результата анализа по соответствующему ветеринарному лекарственному средству или группе ветеринарных лекарственных средств.

Отрицательный результат означает, что исследуемая проба не содержит определяемое ветеринарное лекарственное средство или его концентрация ниже предела, указанного в таблице 1.

Положительный результат означает, что исследуемая проба содержит определяемое ветеринарное лекарственное средство выше предела, указанного в таблице 1.

При получении сомнительного результата или необходимости подтверждения положительного результата анализ повторяют.



11.4 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0208 Beta-lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin Rapid Test Kit

Визуальную обработку результатов проводят в соответствии с п. 11.2, интерпретацию результатов - в соответствии с п. 11.3.

Варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа представлены на рисунке 2.

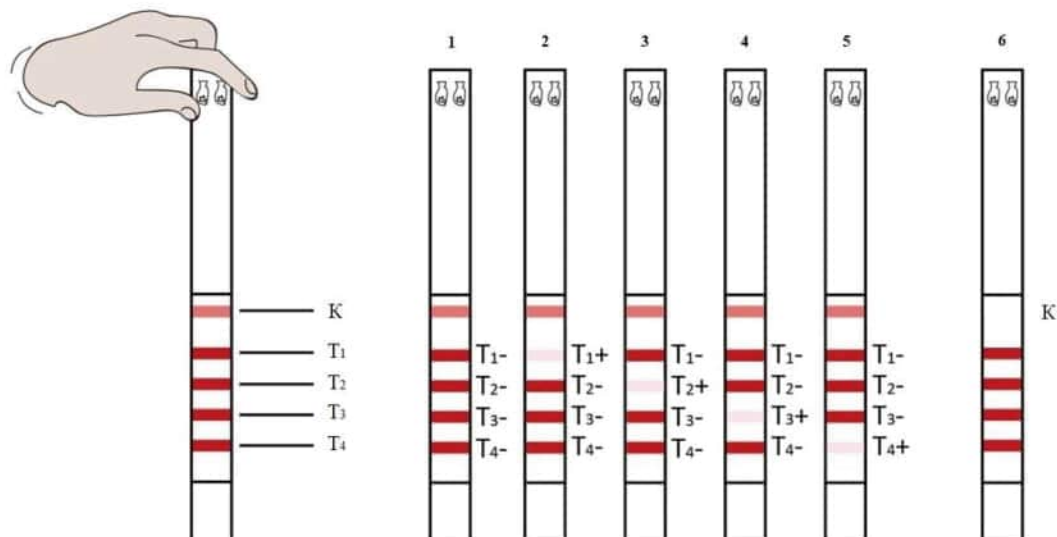


Рисунок 2 – Варианты окрашивания линий тест-полосок после проведения анализа

К – контрольная линия; T₁ - линия тетрациклинов; T₂ – линия хлорамфеникола; T₃ – линия стрептомицинов; T₄ – линия β-лактамов

1 – отрицательный результат по антибиотикам группы тетрациклинов, хлорамфениколу, стрептомицинам, группы β-лактамов;

2 – положительный результат по антибиотикам группы тетрациклинов;

3 – положительный результат по хлорамфениколу;

4 – положительный результат по стрептомицинам;

5 – положительный результат по антибиотикам группы β-лактамы;

6 – недействительный результат анализа; анализ следует повторить.

11.5 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (1 in 1) JC0213 Sulfonamides Rapid Test Kit

Визуальную обработку результатов проводят в соответствии с п. 11.2, интерпретацию результатов - в соответствии с п. 11.3.

Варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа представлены на рисунке 3.



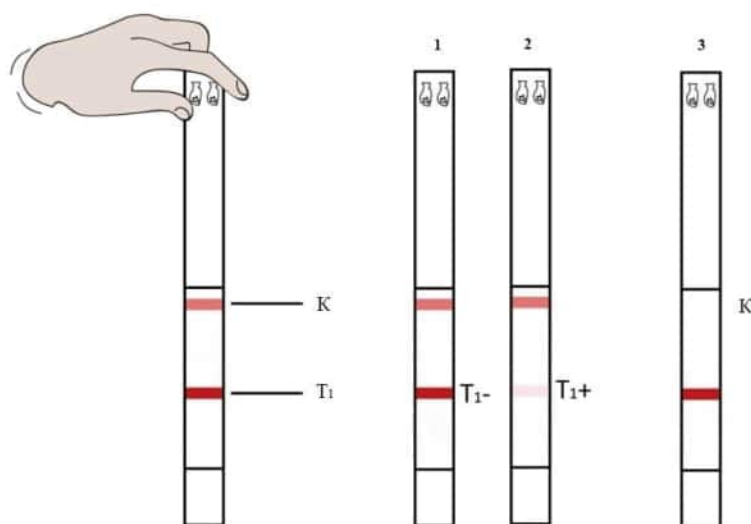


Рисунок 3 – Варианты окрашивания линий тест-полосок
после проведения анализа

К – контрольная линия; T₁ - линия сульфаниламидов;

1 – отрицательный результат по сульфаниламидам;

2 – положительный результат по сульфаниламидам;

3 – недействительный результат анализа; анализ следует повторить.

11.6 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0311 Fluoroquinolones & Erythromycin & Lincomycin & Tylosin/Tilmicosin Rapid Test Kit

Визуальную обработку результатов проводят в соответствии с п. 11.2, интерпретацию результатов - в соответствии с п. 11.3.

Варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа представлены на рисунке 4.

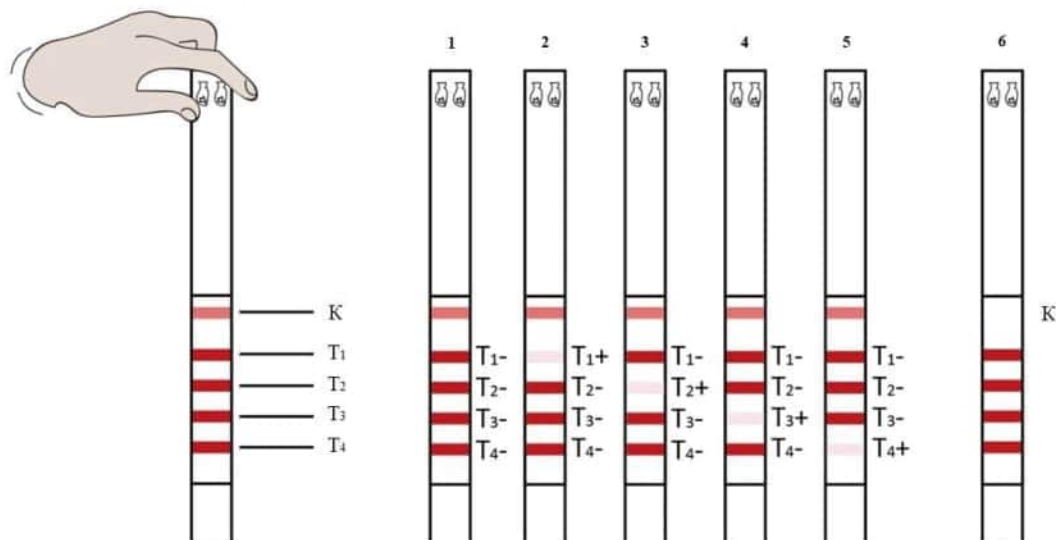


Рисунок 4 – Варианты окрашивания линий тест-полосок
после проведения анализа



К – контрольная линия; T₁ - линия тилозина/тилмикозина; T₂ – линия линкомицина/клиндамицина/пирлимицина; T₃ – линия эритромицина/азитромицина/эритромицина этилсукцината/кларитромицина; T₄ – линия фторхинолонов

1 – отрицательный результат по тилозину/тилмикозину, линкомицину/клиндамицину/пирлимицину, эритромицину/азитромицину/эритромицина этилсукцинату/кларитромицину, фторхинолонам;

2 – положительный результат по тилозину/тилмикозину;

3 – положительный результат по линкомицину/клиндамицину/пирлимицину;

4 – положительный результат по эритромицину/азитромицину/эритромицина этилсукцинату/кларитромицину;

5 – положительный результат по фторхинолонам;

6 – недействительный результат анализа; анализ следует повторить.

11.7 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0312 Thiamphenicol & Meloxicam & Colistin & Trimethoprim & Sulfonamides Rapid Test Kit

Визуальную обработку результатов проводят в соответствии с п. 11.2, интерпретацию результатов - в соответствии с п. 11.3.

Варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа представлены на рисунке 5.

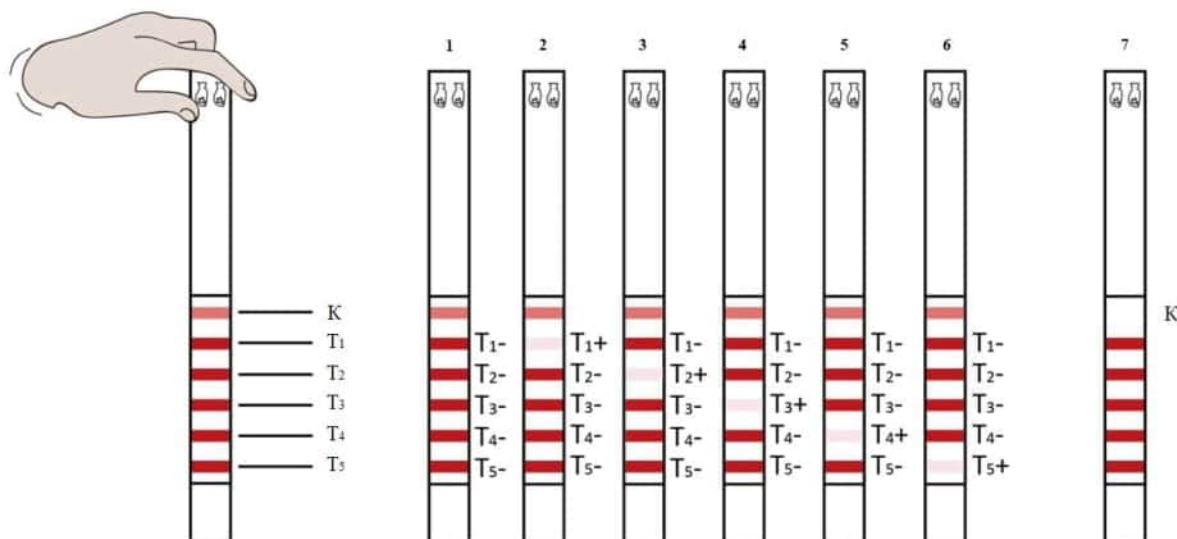


Рисунок 5 – Варианты окрашивания линий тест-полосок после проведения анализа

К – контрольная линия; T₁ - линия тиамфеникола; T₂ – линия мелоксикама; T₃ – линия колистина; T₄ – линия триметоприма; T₅ – линия сульфаниламидов



1 – отрицательный результат по тиамфениколу, мелоксикаму, колистину/полимиксинам A+B, триметоприму/баквипрофиму, сульфаниламидам;

2 – положительный результат по тиамфениколу;

3 – положительный результат по мелоксикаму;

4 – положительный результат по колистину/полимиксинам A+B;

5 – положительный результат по триметоприму/баквипрофиму;

6 – положительный результат по сульфаниламидам;

7 – недействительный результат анализа; анализ следует повторить.

11.8 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (4 in 1) JC0313 Neomycin & Kanamycin & Gentamycin & Spectinomycin Rapid Test Kit

Визуальную обработку результатов проводят в соответствии с п. 11.2, интерпретацию результатов - в соответствии с п. 11.3.

Варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа представлены на рисунке 6.

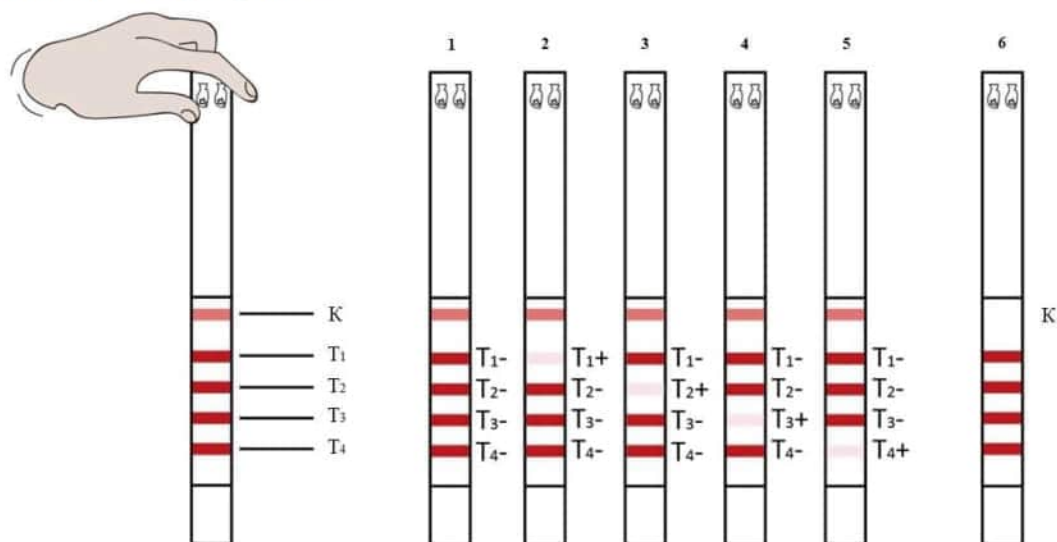


Рисунок 6 – Варианты окрашивания линий тест-полосок после проведения анализа

К – контрольная линия; T₁ - линия неомицина/паромомицина; T₂ – линия канамицина; T₃ – линия гентамицина; T₄ – линия спектиномицина

1 – отрицательный результат по неомицину/паромомицину, канамицину, гентамицину, спектиномицину;

2 – положительный результат по неомицину/паромомицину;

3 – положительный результат по канамицину;

4 – положительный результат по гентамицину;

5 – положительный результат по спектиномицину;

6 – недействительный результат анализа; анализ следует повторить.



11.9 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0429 Sulfonamides & Tylosin/Tilmicosin & Lincomycin & Erythromycin & Fluoroquinolones Rapid Test Kit

Визуальную обработку результатов проводят в соответствии с п. 11.2, интерпретацию результатов - в соответствии с п. 11.3.

Варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа представлены на рисунке 7.

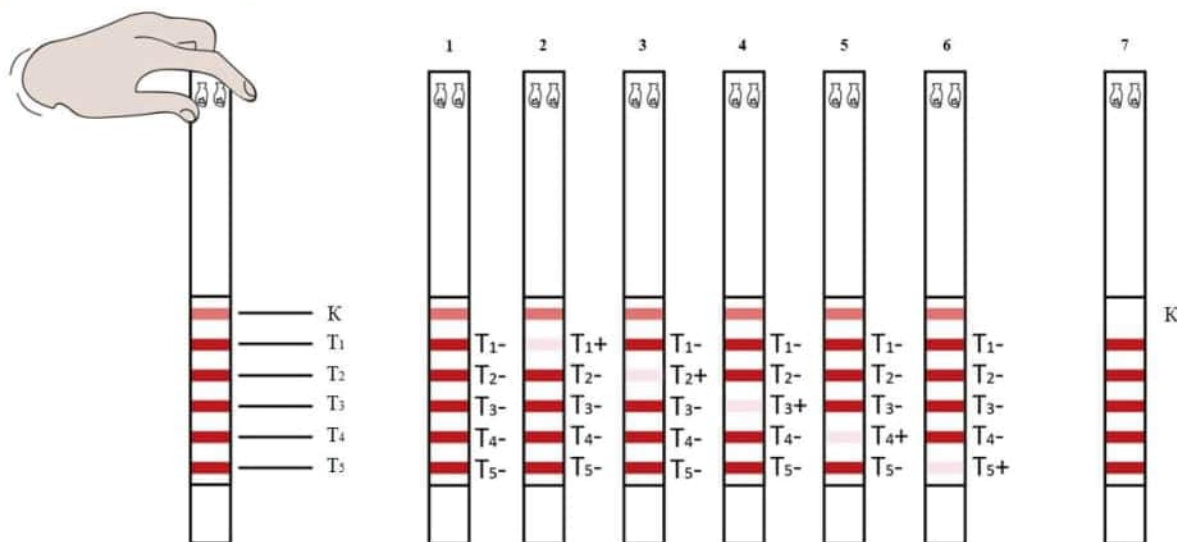


Рисунок 7 – Варианты окрашивания линий тест-полосок после проведения анализа

К – контрольная линия; T₁ – линия сульфаниламидов; T₂ – линия тилозина/тилмикозина; T₃ – линия линкомицина/клиндамицина/пирлимицина; T₄ – линия эритромицина/азитромицина/эритромицина этилсукцината/klarитромицина; T₅ – линия фторхинолонов

1 – отрицательный результат по сульфаниламидам, тилозину/тилмикозину, линкомицину/клиндамицину/пирлимицину, эритромицину/азитромицину/эритромицина этилсукцинату/klarитромицину, фторхинолонам;

2 – положительный результат по сульфаниламидам;

3 – положительный результат по тилозину/тилмикозину;

4 – положительный результат по линкомицину/клиндамицину/пирлимицину;

5 – положительный результат по эритромицину/азитромицину/эритромицина этилсукцинату/klarитромицину;

6 – положительный результат по фторхинолонам;

7 – недействительный результат анализа; анализ следует повторить.



11.10 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0586 Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Cefalexin Rapid Test Kit

Визуальную обработку результатов проводят в соответствии с п. 11.2, интерпретацию результатов - в соответствии с п. 11.3.

Варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа представлены на рисунке 8.

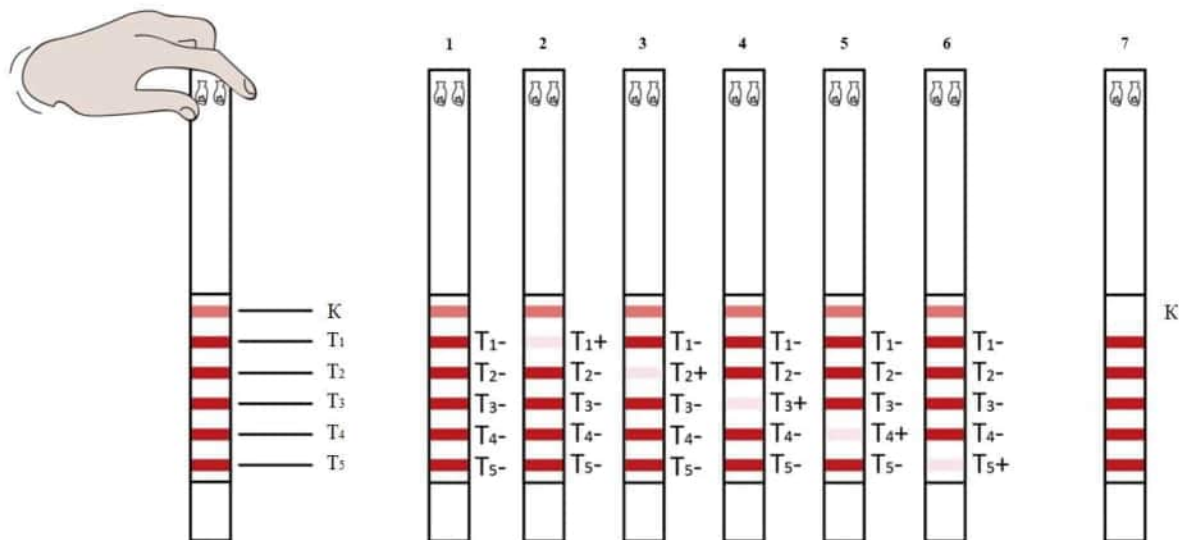


Рисунок 8 – Варианты окрашивания линий тест-полосок после проведения анализа

К – контрольная линия; T₁ – линия тетрациклинов; T₂ – линия хлорамфеникола; T₃ – линия стрептомицинов; T₄ – линия β-лактамов; T₅ – линия цефалексина;

1 – отрицательный результат по антибиотикам группы тетрациклинов, хлорамфениколу, стрептомицинам, группы β-лактамов, в том числе цефалексину;

2 – положительный результат по антибиотикам группы тетрациклинов;

3 – положительный результат по хлорамфениколу;

4 – положительный результат по стрептомицинам;

5 – положительный результат по антибиотикам группы β-лактамы;

6 – положительный результат по цефалексину;

7 – недействительный результат анализа; анализ следует повторить.

11.11 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0726 Bacitracin & Ansamycins & Clindamycin & Spiramycin & Florfenicol Rapid Test Kit

Визуальную обработку результатов проводят в соответствии с п. 11.2, интерпретацию результатов - в соответствии с п. 11.3.



Варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа представлены на рисунке 9.

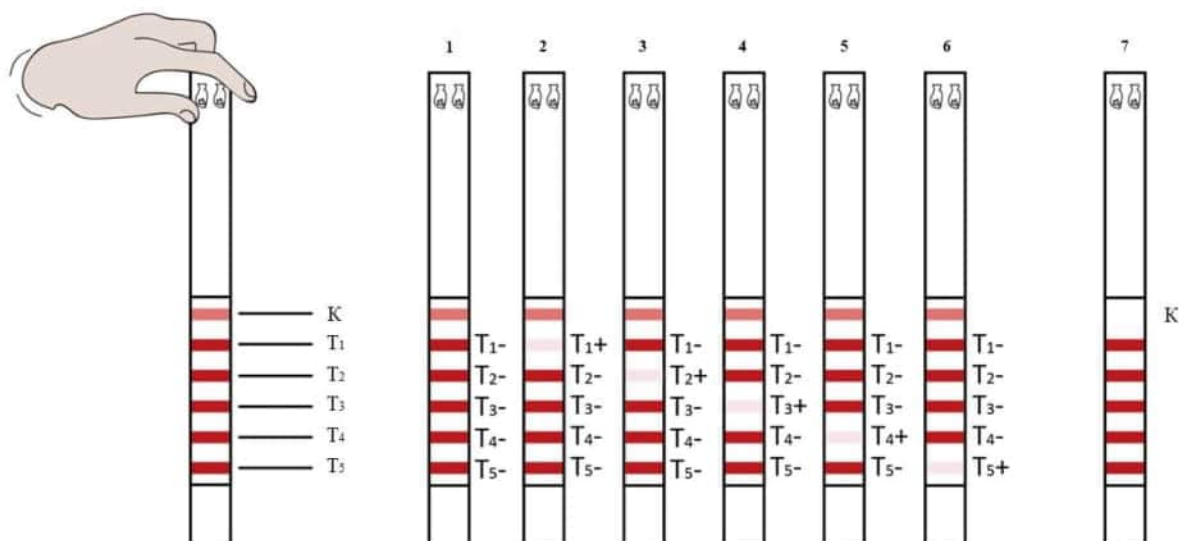


Рисунок 9 – Варианты окрашивания линий тест-полосок после проведения анализа

К – контрольная линия; T_1 – линия бацитрацина; T_2 – линия ансамицинов; T_3 – линия клиндамицина/пирлимицина/линкомицина; T_4 – спирамицина; T_5 – линия флорфеникола/тиамфеникола;

1 – отрицательный результат по бацитрацину, ансамицинам, клиндамицину/пирлимицину/линкомицину, спирамицину, флорфениколу/тиамфениколу;

2 – положительный результат по бацитрацину;

3 – положительный результат по ансамицинам;

4 – положительный результат по клиндамицину/пирлимицину/линкомицину;

5 – положительный результат по спирамицину;

6 – положительный результат по флорфениколу/тиамфениколу;

7 – недействительный результат анализа; анализ следует повторить.

11.12 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC0871 Beta-Lactams & Tetracyclines & Chloramphenicol & Streptomycin & Ceftiofur Rapid Test Kit

Визуальную обработку результатов проводят в соответствии с п. 11.2, интерпретацию результатов - в соответствии с п. 11.3.

Варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа представлены на рисунке 10.



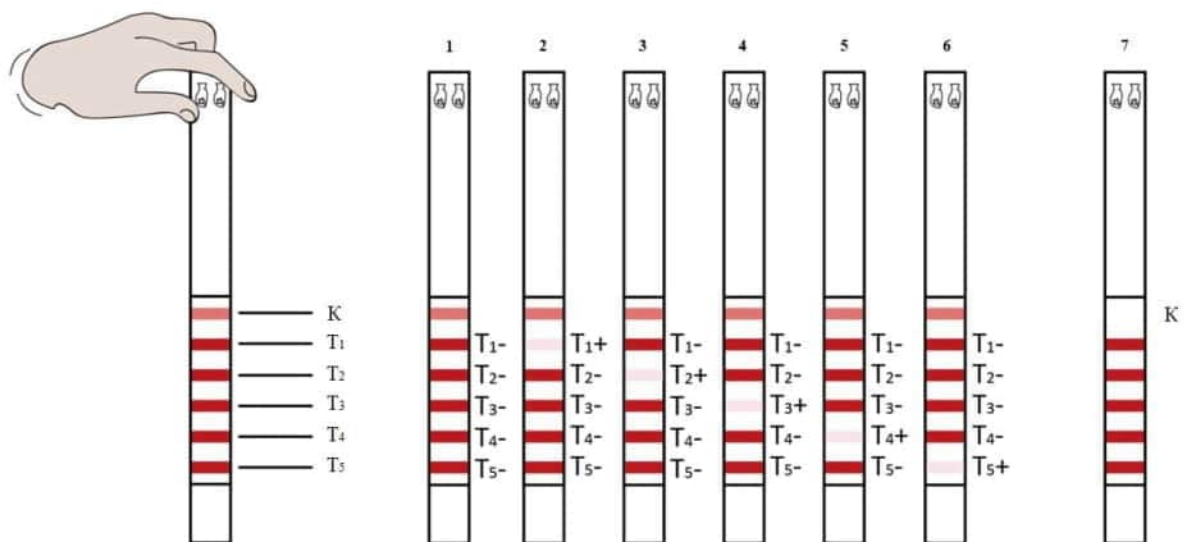


Рисунок 10 – Варианты окрашивания линий тест-полосок после проведения анализа

К – контрольная линия; T₁ - линия тетрациклинов; T₂ – линия β-лактамов; T₃ – линия стрептомицинов; T₄ – линия хлорамфеникола; T₅ – линия цефтиофура;

1 – отрицательный результат по антибиотикам группы тетрациклинов и β-лактамов, стрептомицинам, хлорамфениколу, цефтиофуру;

2 – положительный результат по антибиотикам группы тетрациклинов;

3 – положительный результат по антибиотикам группы β-лактамы;

4 – положительный результат по стрептомицинам;

5 – положительный результат по хлорамфениколу;

6 – положительный результат по цефтиофуру;

7 – недействительный результат анализа; анализ следует повторить.

11.13 Обработка результатов измерений при применении тест-набора «PIONEERPRODUKT® TEST» (5 in 1) JC1165 Halofuginone & Flavomycin & Novobiocin & Flunixin & Dexamethasone/Prednisolone Rapid Test Kit

Визуальную обработку результатов проводят в соответствии с п. 11.2, интерпретацию результатов - в соответствии с п. 11.3.

Варианты окрашивания линий тест-полоски после проведения анализа представлены на рисунке 11.



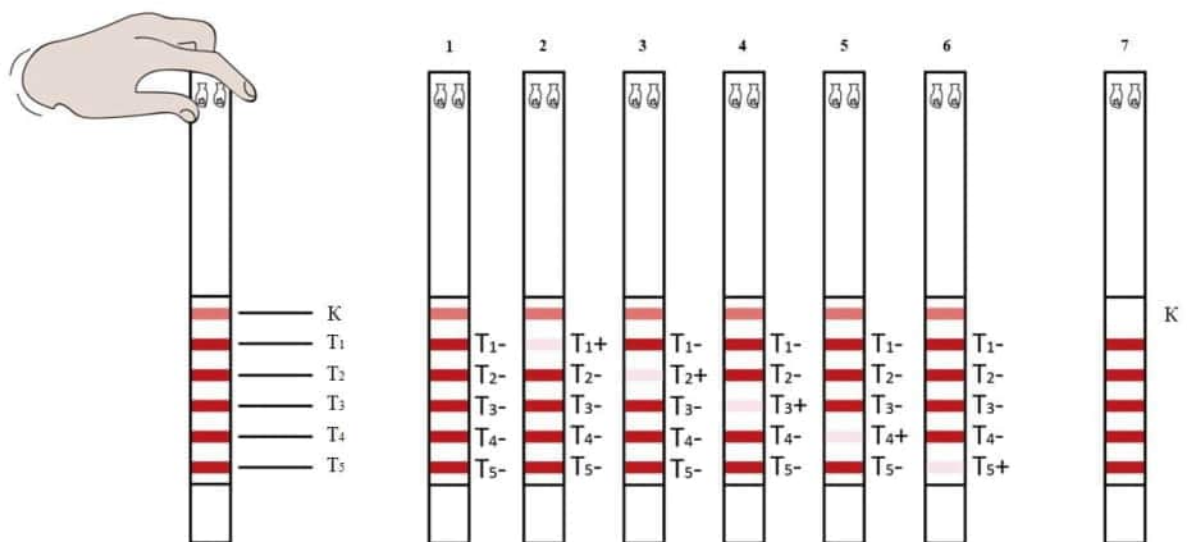


Рисунок 11 – Варианты окрашивания линий тест-полосок
после проведения анализа

К – контрольная линия; Т₁ – линия галофугинона; Т₂ – линия флавомицина; Т₃ – линия новобиоцина; Т₄ – линия флуниксина (флуниксина меглумина)/5-гидроксифлуниксина; Т₅ – линия дексаметазона/преднизолону;

1 – отрицательный результат по галофугинону, флавомицину, новобиоцину, флуниксину (флуниксину меглумина)/5-гидроксифлуниксину, дексаметазону/преднизолону;

2 – положительный результат по галофугинону;

3 – положительный результат по флавомицину;

4 – положительный результат по новобиоцину;

5 – положительный результат по флуниксину (флуниксину меглумина)/5-гидроксифлуниксину;

6 – положительный результат по дексаметазону/преднизолону;

7 – недействительный результат анализа; анализ следует повторить.

11.14 Обработка результатов измерений при применении тест-кассеты «PIONEERPRODUKT® TEST» (18 in 1) ZKC0126

Визуальную обработку результатов проводят в соответствии с п. 11.2, интерпретацию результатов - в соответствии с п. 11.3.

Варианты окрашивания линий тест-полосок после проведения анализа представлены:

- ① - на рисунке 4 (п. 11.6),
- ② - на рисунке 6 (п.11.8),
- ③ - на рисунке 5 (п. 11.7),
- ④ - на рисунке 9 (п. 11.11).



11.15 Инструментальная обработка результатов

При наличии считывающего устройства проводят инструментальную обработку результатов путем считывания тест-полоски в соответствии с инструкцией к считывающему устройству.

Результаты анализа, подтвержденные инструментальным путем, а также данные о типе определяемого ветеринарного лекарственного средства, дате проведения анализа, номере испытуемой пробы, других идентификационных показателях пробы в зависимости от заданных оператором параметров отображаются на дисплее и сохраняются в памяти считывающего устройства или на электронном носителе.

Данные результатов анализа по усмотрению оператора могут быть экспортированы на персональный компьютер через порт USB и сохраняться там при помощи специального программного обеспечения, поставляемого со считывающим устройством.

12 Форма представления результатов

Если получен положительный результат, то результат анализа представляют в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

«ветеринарное лекарственное средство (указать какое именно или какая группа) обнаружено».

Если получен отрицательный результат, то результат анализа представляют в следующем виде с указанием значений предела обнаружения согласно таблице 1:

«ветеринарное лекарственное средство (указать какое именно или какая группа) не обнаружено».

13 Внутренний контроль качества

13.1 Образцы для контроля качества

Контроль качества производят путем проведения анализа с использованием подготовленных положительных и отрицательных контрольных образцов, входящих в состав набора.

13.1.1 Подготовка отрицательного контрольного образца

Для приготовления отрицательного контрольного образца (восстановленного сухого молока) в лунку с сухим отрицательным контрольным образцом добавляют 0,2 см³ дистиллированной или деионизированной воды и тщательно перемешивают пяти-десятикратным



набором и сливом жидкости из пипет-дозатора. Приготовленный отрицательный контрольный образец используют для проведения анализа и хранению не подлежит.

13.1.2 Подготовка положительного контрольного образца

Для приготовления положительного контрольного образца в лунку с сухим положительным контрольным образцом добавляют 0,2 см³ дистиллированной или деионизированной воды и тщательно перемешивают пяти-десятикратным набором и сливом жидкости из пипет-дозатора. Приготовленный положительный контрольный образец используют для проведения анализа и хранению не подлежит.

13.2 Проведение контрольной процедуры

При проведении контрольной процедуры используют отрицательный контрольный образец, приготовленный по п. 13.1.1, и положительный контрольный образец, приготовленный по п. 13.1.2. Анализ с использованием приготовленных контрольных образцов проводят в соответствии с требованиями раздела 10, используя вместо проб (п.10.2.1) аликвоты приготовленных контрольных образцов, отобранных с помощью дозатора объемом 0,2 см³.

Обработку результатов проводят в соответствии с требованиями раздела 11.

Если полученные результаты соответствуют результатам, представленным в таблице 5, то результат выполнения процедуры контроля качества признается удовлетворительным.

Таблица 5 - Результаты анализа, соответствующие удовлетворительному проведению процедуры контроля качества

Результаты обнаружения ветеринарного лекарственного средства	Отрицательный контрольный образец	Положительный контрольный образец
Определяемое ветеринарное лекарственное средство (указать какое именно или какая группа)	не обнаружено	обнаружено

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

При правильном хранении тест-набора допускается проводить



внутренний контроль качества с использованием положительного и отрицательного контрольных образцов только один раз перед началом работы с тестами при вскрытии коробки тест-набора. При работе с одной и той же партией тест-набора контроль допускается проводить 1 раз в сутки.

14 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 ветеринарные лекарственные средства, должны показать долю ложноположительных результатов – 0 %;

- не менее 20 проб, содержащих целевые ветеринарные лекарственные средства на уровне предела обнаружения, должны показать долю ложноотрицательных результатов не более 5 %.



Библиография

- [1] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»
- [2] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции»

