

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»



В.В. Лютынский

2024 г.

Извещение об изменении № 1
МВИ.МН 4230-2015

**Определение содержания левомицетина (хлорамфеникола) в
молоке, сухом молоке, мясе, и меде методом
иммуноферментного анализа с использованием наборов
реагентов MaxSignal® Chloramphenicol (CAP) ELISA Test Kit
и ИФА антибиотик-хлорамфеникол**

Разработчик

Руководитель группы иммуноанализа
ООО «Альгимед Техно»

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M.G. Voronko'.

М.Г. Воронько

« 18 »

10

2024 г.

Минск, 2024

ООО «Альгимед Техно»		ИЗВЕЩЕНИЕ № 1		ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА МВИ.МН 4230-2015			
Дата выпуска		Срок изменения				Лист 2	Листов 2
ПРИЧИНА		Изменение (ограничение) срока применения наборов реагентов «MaxSignal® для определения хлорамфеникола»				Код -	
УКАЗАНИЕ 0 ЗАДЕЛЕ							
УКАЗАНИЕ 0 ВНЕДРЕНИИ							
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ							
РАЗОСЛАТЬ		Всем абонентам					
ПРИЛОЖЕНИЕ		На 1 листе					
ИЗМ.		СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1							
<p>Лист 3 заменить.</p>							
Составил							
Проверил					Н.контр.		
Изменение внес							

1 Область применения

Настоящая методика распространяется на молоко (сырое, пастеризованное, стерилизованное), молоко сухое, мясо и мед, и устанавливает метод конкурентного иммуноферментного анализа (ИФА) для определения содержания левомицетина (хлорамфеникола).

Методика предназначена для проведения измерений массовой концентрации хлорамфеникола с использованием набора реагентов MaxSignal® для определения хлорамфеникола¹, каталожный номер 1013-05B (MaxSignal® Chloramphenicol (CAP) ELISA Test Kit, Reference # 1013-05B) производства BIOO Scientific Corporation (США), или набора реагентов ИФА антибиотик-хлорамфеникол, производства ООО «Альгимед Техно» (Республика Беларусь), далее набор реагентов.

Диапазон измерений методики составляет:

- для молока сырого, пастеризованного, стерилизованного – от 0,030 до 1,875 мкг/кг;
- для молока сухого – от 0,030 до 1,875 мкг/кг**;
- для мяса – от 0,015 до 0,750 мкг/кг;
- для меда – от 0,030 до 1,500 мкг/кг.

Предел измерения для данной методики составляет:

- для молока сырого, пастеризованного, стерилизованного – 0,030 мкг/кг;
- для молока сухого – 0,030 мкг/кг;
- для мяса – от 0,015 мкг/кг;
- для меда – от 0,030 мкг/кг.

Настоящая методика разработана в соответствии с требованиями ГОСТ 8.010.

2 Показатели точности

Настоящая методика обеспечивает измерение массовой концентрации хлорамфеникола в указанном выше диапазоне с показателями точности, указанными в таблице 1.

Таблица 1 – Относительные значения показателей повторяемости и воспроизводимости

Виды продукции	Диапазон измерений, мкг/кг	Относительное стандартное отклонение повторяемости r , %	Относительное стандартное отклонение воспроизводимости, R , %
Молоко сырое, пастеризованное, стерилизованное	от 0,030 до 1,875 включ.	6,8	8,4
Молоко сухое	от 0,030 до 1,875 включ.	7,5	9,1
Мясо	от 0,015 до 0,750 включ.	6,3	7,5
Мед	от 0,030 до 1,500 включ.	5,0	7,7

¹ Для проведения измерений согласно требованиям настоящей методики могут применяться наборы реагентов «MaxSignal® для определения хлорамфеникола», изготовленные до 31.12.2023. Использование наборов реагентов «MaxSignal® для определения хлорамфеникола», изготовленных после указанной даты, не допускается.

** Здесь и далее по тексту результат измерений массовой концентрации хлорамфеникола в сухом молоке относится к восстановленному согласно данной методике продукту.