

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8

к Правилам регулирования обращения
диагностических средств ветеринарного
назначения на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ

к качеству диагностических средств ветеринарного назначения

Используемые показатели должны наиболее полно и объективно характеризовать уровень качества диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство). Набор показателей качества для каждого конкретного средства определяется, исходя из его свойств и назначения, и кроме общих показателей может включать дополнительные, указанные в нормативном документе на средство.

Общие показатели качества для средств:

1. Внешний вид (цвет, форма, прозрачность, осадок) – показатель, характеризующий качество и товарный вид средства. Показатель определяется визуально. Цвет формируется за счет цвета ингредиентов в средстве. Форма, прозрачность и наличие осадка определяются физико-химическими свойствами средства.

2. Отсутствие посторонних примесей. В случае физических примесей показатель определяется визуально, в случае определения контаминации (молекулярных контаминирующих примесей) показатель определяется с помощью специальных методов контроля контаминации, указанных в нормативном документе на средство. Требования к данному показателю для большинства средств – полное отсутствие примесей. В отдельных случаях допускается наличие ограниченного количества физических примесей в виде взвешенных частиц (технически неустраняемая примесь).

3. Аналитическая чувствительность (показатель качества целого диагностического набора, а не его отдельных компонентов) отражает наименьшее минимальное количество аналита в единице объема образца

средства, которое может быть достоверно обнаружено данным диагностическим набором.

4. Аналитическая специфичность (показатель качества целого диагностического набора, а не его отдельных компонентов) определяется как способность достоверно обнаруживать с помощью данного диагностического набора только искомый (специфический) аналит.

5. Диагностическая чувствительность (показатель качества целого диагностического набора, а не его отдельных компонентов) определяется как способность корректно идентифицировать контрольные (стандартные) положительные и отрицательные образцы. При исследовании полевых образцов, диагностическая чувствительность отражает удельное количество образцов, содержащих инфекционный агент, достоверно определенных с помощью данного диагностического набора как положительные.

6. Срок годности (гарантийный срок хранения) – показатель, характеризующий период времени, в течение которого средство, при соблюдении всех рекомендованных производителем условий хранения, сохраняет свои свойства, указанные в нормативном документе на средство.

7. Температура хранения – показатель, характеризующий условия хранения средства (в том числе при транспортировке), при которых обеспечивается сохранность качества, установленная нормативным документом на средство в течение гарантийного срока хранения.
