

Изменение № 1 ГОСТ Р 51088—97 Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия

Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 11.11.99 № 403-ст

Дата введения 2000—07—01

Раздел 1. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Стандарт не распространяется на медицинские иммунобиологические препараты, предназначенные для специфической профилактики, диагностики и лечения инфекционных, паразитарных заболеваний и аллергических состояний: вакцины бактериальные и вирусные, анатоксины,

(Продолжение см. с. 78)

иммуноглобулины нормальные и специфические, сыворотки диагностические и антитоксические лечебные, бактериофаги диагностические и лечебно-профилактические, препараты нормфлоры (бифидумбактерин, споробактерин, бактисубтил и др.), интерфероны, цитокины и другие биологические иммуномодуляторы для стимуляции антиинфекционного иммунитета, аллергены бактериальные, грибковые, пищевые, бытовые, пыльцевые и др., диагностические тест-системы для иммуноферментного анализа инфекционных и паразитарных заболеваний, диагностикумы антигенные, антительные, питательные среды (бактериальные, вирусологические)».

Раздел 10 изложить в новой редакции:

«10. Методы испытаний

Условия и методы испытаний установлены в ГОСТ Р 51352—99 и в нормативной документации на наборы конкретных видов».

(ИУС № 2 2000 г.)