



ФГБНУ "Федеральный центр токсикологической, радиационной и биологической безопасности" Россия, 420075, г. Казань, Научный городок-2

"Для ветеринарного применения"

Набор для дифференциальной серологической диагностики бруцеллеза и контроля иммунного ответа крупного рогатого скота, иммунизированного вакциной из штамма *B. abortus* 82
ТУ 21.10.60-001-00492374-2020

Перечень компонентов:

Бруцеллезный R-антиген для РСК

- 2 флакона по 3 см³

Бруцеллезная R-сыворотка

-2 флакона по 1 см³

Бруцеллезная S-сыворотка

- 1 флакон по 1 см³

Негативная сыворотка

-1 флакон по 1 см³

Хранить при температуре 5±3⁰С.

Набор рассчитан для исследования 560 проб сыворотки крови с целью дифференциальной диагностики

Серия № 1

Дата изготовления 07.2020 г.

Срок годности 24 мес.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Отпускается без рецепта.



ФГБНУ "Федеральный центр токсикологической, радиационной и биологической безопасности" Россия, 420075, г. Казань, Научный городок-2

УТВЕРЖДАЮ:
Директор ФГБНУ "Федеральный
центр токсикологической,
радиационной и биологической
безопасности"

В.В. Уваев

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора для дифференциальной серологической диагностики бруцеллеза и контроля иммунного ответа крупного рогатого скота, иммунизированного вакциной из штамма V. abortus 82»

(Организация-производитель: ФГБНУ "Федеральный центр токсикологической, радиационной и биологической безопасности", г. Казань)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Набор для дифференциальной серологической диагностики бруцеллеза и контроля иммунного ответа крупного рогатого скота, иммунизированного вакциной из штамма V. abortus 82.

2. Набор предназначен для исследования в РСК 560 проб сыворотки крови при проведении дифференциальной диагностики болезни или 2200 проб при контроле поствакцинального иммунного ответа.

3. В состав набора входят следующие компоненты:

- R-бруцеллезный антиген для РСК – прозрачная, слегка опалесцирующая, желтоватого цвета жидкость - 2 флакона. При хранении на дне флакона образуется незначительный осадок темно-серого цвета, который при встряхивании равномерно распределяется в столбике жидкости и становится невидимым;

- R-бруцеллезная сыворотка – прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость с желтоватым или розоватым оттенком - 2 флакона;

- S-бруцеллезная сыворотка – прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость с желтоватым или розоватым оттенком - 1 флакон;

- негативная сыворотка – прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость с желтоватым или розоватым оттенком - 1 флакон.

4. Компоненты расфасованы в стеклянные флаконы по 1 см³, укупоренные резиновыми пробками, обкатанные металлическими колпачками.

5. На флаконы с компонентами набора наклеены этикетки со следующими обозначениями: наименование организации-производителя, наименование компонента, количество препарата во флаконе (см³), рабочее разведение R-антигена в РСК, титр бруцеллезных S- и R- сывороток в РСК, номер серии, срок годности (мес., год).

6. Этикетированные флаконы с компонентами набора упакованы в картонные коробки с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих сохранность компонентов набора при транспортировании. В каждую коробку вложена инструкция по применению набора.

На каждую коробку наклеивают этикетку, на которой указывают: наименование и товарный знак организации-производителя; полное название набора; знак соответствия; перечень компонентов набора; количество каждого компонента, входящего в набор; активность; номер серии; дату изготовления; срок годности (месяц, год); условия хранения; обозначения настоящих технических условий; надпись: «Для ветеринарного применения».

7. Срок годности набора 24 месяца с даты изготовления, при условии хранения в сухом, темном помещении при температуре $(5\pm 3)^{\circ}\text{C}$.

8. Флаконы с препаратами без маркировки, с изменением цвета, содержащие посторонние примеси, с нарушением целостности, а также с истекшим сроком годности бракуют.

Утилизацию компонентов диагностического набора после истечения срока годности, не выдержавших контрольных испытаний, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут. Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных или выбракованных наборов не требуется.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. R-бруцеллезный антиген взаимодействует в РСК со специфическими R-антителами сыворотки крови животных, иммунизированных вакциной из штамма *B. abortus* 82, и не взаимодействует с S-антителами сыворотки крови животных, иммунизированных вакциной из штамма *B. abortus* 19 или больных бруцеллезом.

10. R-бруцеллезная сыворотка содержит специфические R-антитела, дающие положительную в РСК с R-бруцеллезным антигеном.

S-бруцеллезная сыворотка содержит специфические S-антитела, дающие положительную РСК с антигеном бруцеллезным единым для РА, РСК, РДСК.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Набор применяют для дифференциальной серологической диагностики бруцеллеза и контроля иммунного ответа крупного рогатого скота, иммунизированного вакциной из штамма *B. abortus* 82.

12. Набор применяют соответствии с данной инструкцией и действующим в РФ Наставлением по диагностике бруцеллеза животных. Порядок постановки и учета РСК с R-бруцеллезным антигеном идентичен таковому с использованием S-бруцеллезного антигена (антиген бруцеллезный единый для РА, РСК, РДСК), контрольные S- и R-сыворотки разводят 1:25.

Дифференциальную серологическую диагностику бруцеллеза проводят в РСК с R-бруцеллезным антигеном при выделении животных, положительно или сомнительно реагирующих при исследовании на бруцеллез через 6 и более месяцев после иммунизации или реиммунизации вакциной из штамма *B. abortus* 82.

Контроль поствакцинального иммунного ответа проводят в РСК с R-бруцеллезным антигеном у телок и коров через 15-20 дней после реиммунизации вакциной из штамма *B. abortus* 82.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

13. При проведении дифференциальной серологической диагностики бруцеллеза животных, иммунизированных вакциной из штамма *B. abortus* 82, считают здоровым, при титре РСК с R-антигеном в два и более раза превышающим титр реакции с S-антигеном.

Животных считают больными бруцеллезом при:

- положительной РСК с единым бруцеллезным антигеном и (или) положительных результатах других серологических реакций, подтверждающих диагноз на бруцеллез, и отрицательной РСК с R-бруцеллезным антигеном или при титре РСК с R-антигеном в два и более низком, чем с S-антигеном;

- титре РСК 1:50 и выше с S- и R-бруцеллезными антигенами.

В случае невозможности интерпретации результатов первичного исследования животных изолируют и исследуют повторно через 25-30 дней в РСК с S- и R-бруцеллезными антигенами в разведениях от 1:50 до 1:800 с аналогичной интерпретацией полученных результатов.

14. При контроле поствакцинального иммунного ответа в хозяйствах с любым эпизоотическим статусом по бруцеллезу, животных, положительно реагирующих только в РСК с R-бруцеллезным антигеном, считают иммунизированными.

В хозяйствах, благополучных по бруцеллезу при отрицательной РСК с R-бруцеллезным антигеном животных исследуют в РСК с единым бруцеллезным антигеном и в одной-двух других серологических реакциях с S-бруцеллезными антигенами, подтверждающих диагноз на бруцеллез. При

получении положительного результата в любой из этих реакций животных считают иммунизированными.

В неблагополучных по бруцеллезу хозяйствах животных, отрицательно реагирующих при исследовании в РСК с R-бруцеллезным антигеном и положительно в любой из реакций с S-бруцеллезным антигеном в диагностическом титре, а также при титре РСК с R-антигеном в два и более раза низком, чем с S-антигеном, считают больными бруцеллезом.

В хозяйствах, независимо от их эпизоотического статуса по бруцеллезу, животных, отрицательно реагирующих в РСК с R-бруцеллезным антигеном, иммунизируют повторно и через 20-25 дней исследуют в РСК с R- и S-бруцеллезными антигенами и в одной-двух серологических реакциях с S-бруцеллезными антигенами, подтверждающих диагноз на бруцеллез. Отрицательно реагирующих животных сдают на убой.

V. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

15. При работе с Набором следует соблюдать правила, личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для животных.

16. Набор следует хранить в местах, недоступных для детей.

Инструкция разработана ФГБНУ "Федеральный центр токсикологической, радиационной и биологической безопасности".
Юридический и почтовый адрес – 420075, г. Казань, Научный городок -2.

Организация-производитель: ФГБНУ "ФЦТРБ-ВНИВИ"