



ФКП "Армавирская биофабрика"
КОМПЛЕМЕНТ СУХОЙ
для реакции связывания компонента
"Для ветеринарного применения"
В коробке 10 флаконов по 2 см³

Серия № 1
Дата выпуска 08.2023
Титр 0,12
Во флаконе 330 доз

Титр указан в гемолитической системе.
Он должен быть не более 0,14.
Титр определяется потребителем перед
постановкой РСК.

Во флакон ввести 2 см³ физраствора.

Срок годности 3 года.

*Хранить в чистом, сухом, темном помещении в упаковке производителя
при температуре от 2 °С до 8 °С в пределах срока годности.*

ГОСТ 16446-2012

352212, Россия, Краснодарский край, Новокубанский район,
пос. Прогресс, ул. Мечникова, 11
тел. (86195) 4-10-28 факс (86195) 2-11-15





ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению Комплекмента сухого для реакции связывания комплекмента
Организация-разработчик: ФКП "Армавирская биофабрика", адрес: Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом.11

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Международное непатентованное наименование – Комплекмент сухой для реакции связывания комплекмента.

Торговое наименование – Комплекмент сухой для реакции связывания комплекмента.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для реакции связывания комплекмента.

Препарат представляет собой сыворотку крови морских свинок, стабилизированную сернокислым магнием и высушенную методом лиофилизации.

3. По внешнему виду комплекмент представляет собой сухую однородную пористую массу белого или розового цвета.

Срок годности комплекмента - 3 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После растворения комплекмент сохраняет активность в течение 24 часов при условии хранения при температуре от 2 °С до 8 °С

4. Комплекмент расфасовывают по 2 см³ в стерильные пенициллиновые флаконы или ампулы и лиофилизируют. Ампулы запаивают под вакуумом, а флаконы заполняют азотом по ГОСТ 9293 или осушенным воздухом, закрывают резиновыми пробками и обжимают алюминиевыми колпачками.

Флаконы (ампулы) с комплекментом упаковывают в картонные коробки, картонные пачки или полистироловые коробки с разделительными перегородками или гнездами, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку (пачку) вкладывают инструкцию по применению.

5. Комплекмент транспортируют всеми видами крытого транспорта.

Допускается транспортирование комплекмента при температуре не выше 20 °С, при этом срок транспортирования не должен превышать 5 суток.

Комплемент хранят в чистом сухом темном помещении в упаковке производителя при температуре от 2 °С до 8 °С в пределах срока годности.

6. Комплекмент следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Утилизация комплекмента во флаконах без маркировки, с трещинами, нарушенной укупоркой, содержащих посторонние примеси, с измененной консистенцией, с истекшим сроком годности, а также остатки препарата, не использованные в течение 24 часов после первого вскрытия флаконов(ампул), не требует соблюдения специальных мер безопасности.

Аналогичным образом поступают с флаконами(ампулами) из-под препарата, оставшихся после испытаний и использования.

8. Комплекмент отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Комплекмент обладает способностью связываться с комплексом антиген-антитело (бактериолитическая система) без видимых проявлений этой связи. При постановке РСК для визуализации реакции используется гемолитическая система, состоящая из эритроцитов барана (антиген) и гемолизина (антитела к эритроцитам барана), взаимодействующих в присутствии комплекмента с проявлением феномена гемолиза эритроцитов при отсутствии в бактериолитической системе комплекса антиген-антитело.

Комплемент не обладает гемолитической активностью, т.е. не вызывает гемолиза эритроцитов барана в отсутствие гемолитической сыворотки.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

10. Комплемент предназначен для применения в качестве компонента реакции связывания комплемента для диагностики болезней животных бактериальной и вирусной этиологии.

11. Комплемент титруют каждый раз в день постановки РСК.

В зависимости от объёма исследований отбирают нужное количество флаконов (ампул) с комплементом. В каждый флакон (ампулу) вносят по 2 см³ физиологического раствора натрия хлорида с рН 6,8-7,2. После встряхивания комплемент должен полностью раствориться в течение 3±0,5 минут и представлять собой прозрачную жидкость светло-розового цвета без посторонней примеси и механических включений. Возможна легкая опалесценция. После растворения содержимого флаконы (ампулы) слегка встряхивают, комплемент сливают в одну ёмкость, перемешивают и помещают в холодильник.

Пример титрования комплемента в гемолитической системе

Непосредственно перед титрованием из основного раствора комплемента готовят разведение 1:20.

Для приготовления гемолитической системы смешивают в равных объёмах 2,5%-ную взвесь эритроцитов барана в физиологическом растворе и рабочее разведение гемолитической сыворотки в удвоенном титре. Например, при титре гемолитической сыворотки 1:1000, в РСК её применяют в разведении 1:500. Для приготовления 50 см³ раствора гемолитической сыворотки 1:500 берут 0,1 см³ препарата из флакона(ампулы) и добавляют 49,9 см³ физиологического раствора, затем отбирают в отдельные пробирки по 1 см³ 2,5%-ной взвеси эритроцитов и рабочего разведения гемолитической сыворотки для контроля. Оставшиеся 49 см³ рабочего разведения гемолитической сыворотки добавляют, при постоянном помешивании к 49 см³ взвеси эритроцитов. Гемолитическую систему помещают в водяную баню при температуре (37±1) °С на 20 мин. для сенсibilизации эритроцитов при трехкратном периодическом перемешивании, и после остывания до комнатной температуры используют для титрования активности комплемента.

Комплемент в разведении 1:20 микропипеткой вместимостью 0,2 см³ или дозатором вносят в ряд пробирок в дозах от 0,02 см³ до 0,2 см³ с шагом 0,02 см³. После внесения комплемента в каждую пробирку добавляют остальные компоненты по схеме, приведенной ниже.

Схема титрования комплемента

Наименование компонентов	Номера пробирок. Дозы компонентов (см ³)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Комплемент в разведении (1:20)	0,02	0,04	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,16	0,18	0,2
Физиологический раствор	0,58	0,56	0,54	0,52	0,50	0,48	0,46	0,44	0,42	0,4
Гемолитическая система	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Водяная баня 37 °С – 38 °С - 10 мин										
Примерный результат	ЧГ	ЧГ	ЧГ	ЧГ	ПГ	ПГ	ПГ	ПГ	ПГ	ПГ
Примечание: ПГ – полный гемолиз; ЧГ – частичный гемолиз; НГ - нет гемолиза Штатив с пробирками извлекают из бани и немедленно проводят учет реакций в проходящем свете.										

Одновременно в штатив устанавливают три пробирки для контроля. В первую пробирку вносят: 0,2 см³ комплемента в разведении 1:20, 0,2 см³ 2,5% -ной взвеси эритроцитов барана и 0,6 см³ физиологического раствора; во вторую пробирку-0,2 см³ 2,5% -ной взвеси эритроцитов барана, 0,2 см³ гемолитической сыворотки в удвоенном титре и 0,6 см³ физиологического раствора; в третью пробирку-0,2 см³ 2,5% -ной взвеси эритроцитов барана и 0,8 см³ физиологического раствора. Первая пробирка служит для контроля гемолитических свойств комплемента, вторая-для контроля гемолитической сыворотки, а третья-для установления резистентности эритроцитов барана.

Штатив с пробирками встряхивают и помещают в водяную баню при температуре 37 °С – 38 °С на 10 мин.

Титром комплемента считают наименьшее его количество (наибольшее разведение), вызывающее полный гемолиз эритроцитов в течение 10 мин при 37 °С – 38 °С.

Во всех трех контрольных пробирках должно быть полное отсутствие гемолиза эритроцитов барана.

Рабочий титр комплемента устанавливают в соответствии с требованиями документов, регламентирующих диагностику болезней животных в реакции связывания комплемента.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

12. При работе с комплементом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для ветеринарного применения.

13. В случае попадания комплемента на открытые участки тела или слизистые оболочки глаз, рта, носа их промывают большим количеством чистой воды. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

14. Инструкция утверждена директором ФКП «Армавирская биофабрика» 12 марта 2018 года.

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению Комплекмента сухого для реакции связывания комплемента (РСК)», утвержденная 17 февраля 2015 года.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного препарата
для ветеринарного применения

ФКП «Армавирская биофабрика», 352212,
Краснодарский край, Новокубанский район,
пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.