



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«КУРСКАЯ БИОФАБРИКА - ФИРМА «БИОК»**
305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.
Тел. (4712) 70-06-70, факс (4712) 70-54-26

**СЫВОРОТКА ГЕМОЛИТИЧЕСКАЯ
ДЛЯ РЕАКЦИИ
СВЯЗЫВАНИЯ КОМПЛЕМЕНТА**
(из крови кроликов)

Для ветеринарного применения
ГОСТ 16445-2012
Жидкость

Титр X в 1 см³ XX доз

Серия хх

Дата выпуска хх.хххх

Годеи до хх.хххх

В коробке 10 ампул по 1 см³

Применять согласно инструкции
(Разводить без учета содержания глицерина).

Хранить в местах недоступных для детей.
Хранить в темном помещении при температуре от 2 °С до 8 °С.
Транспортировать всеми видами крытого транспорта в условиях,
исключающих замораживание и перегрев
выше 20 °С более 5 суток.
Отпускается без рецепта.





УТВЕРЖДАЮ
Врио директора
ФКП «Курская биофабрика»

С.А. Шеметюк

«02» февраля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению сыворотки гемолитической
для реакции связывания комплемента

(Организация-разработчик: Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК»
(ФКП «Курская биофабрика»), РФ, 305004, г. Курск, ул. Разина, 5)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование – Сыворотка гемолитическая для реакции связывания комплемента.

Международное непатентованное наименование – Сыворотка гемолитическая для реакции связывания комплемента.

2. Сыворотка гемолитическая для реакции связывания комплемента (гемолизин) (далее по тексту сыворотка гемолитическая) изготовлена из сыворотки крови кроликов, иммунизированных эритроцитами барана, консервирована глицерином, с массовой долей в препарате ($50 \pm 5,0$) %.

3. По внешнему виду сыворотка гемолитическая представляет собой прозрачную, слегка опалесцирующую жидкость желтого цвета с розоватым оттенком, без хлопьев, осадка и посторонней примеси.

Срок годности сыворотки гемолитической – 3 года от даты выпуска, при условии соблюдения требований к хранению и транспортированию. После вскрытия ампулы сыворотку гемолитическую необходимо использовать в течение 7 суток при соблюдении условий хранения при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С. По истечению срока годности сыворотка к применению не пригодна.

4. Сыворотку гемолитическую расфасовывают по 1 см³ в стеклянные ампулы вместимостью 2 см³. Ампулы запаивают и упаковывают по 10 штук в картонные коробки или пачки с разделительными перегородками, обеспечивающими их сохранность при транспортировании и хранении. В каждую коробку с сывороткой гемолитической вкладывают инструкцию по применению. Допускаются иные виды упаковочных средств (в т.ч. импортные), разрешенные к применению в установленном порядке. Коробки с ампулами помещают в ящик из гофрированного картона или любые другие, обеспечивающие их целостность.

5. Сыворотку гемолитическую хранят в защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С. Допускается транспортирование сыворотки гемолитической при температуре не выше 20 °С, при этом срок транспортирования не должен превышать более 5 суток.

6. Сыворотку гемолитическую следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Сыворотку гемолитическую в ампулах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, подвергшуюся замораживанию бракуют, инактивируют кипячением в течение 30 минут и утилизируют любым доступным разрешенным методом.

Утилизация инактивированной сыворотки гемолитической не требуют специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. Биологические свойства

9. Сыворотка гемолитическая представляет собой диагностический препарат.
10. Сыворотка гемолитическая является компонентом в реакции связывания комплемента (РСК). Активность сыворотки гемолитической должна быть не ниже 1:1000 при отсутствии гемолиза эритроцитов барана в контрольных пробирках.
- Препарат не обладает реактогенными и лечебными свойствами.

III. Порядок применения

11. Сыворотку гемолитическую применяют при постановке реакции связывания комплемента.
12. Противопоказания для применения:
- запрещается применять сыворотку гемолитическую в ампулах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, при наличии посторонних примесей;
 - запрещается применять инструменты, используемые для постановки реакции, для проведения других исследований.
13. Работы с сывороткой гемолитической должны проводиться с соблюдением правил предосторожности и личной гигиены с использованием средств индивидуальной защиты. При соблюдении указанных правил использование сыворотки гемолитической не представляет опасности для здоровья человека. Меры личной профилактики при проведении диагностических исследований с использованием сыворотки гемолитической сводятся к соблюдению санитарно-эпидемиологических правил и техники безопасности при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения. Все лица, участвующие в исследовании, должны быть одеты в спецодежду и обуты в спецобувь. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. В случае попадания сыворотки на открытые участки тела или слизистые оболочки, их смывают проточной водопроводной водой.
14. Особенности проведения диагностики беременных животных и животных в период лактации не выявлено, на потомство влияния не оказывает.
15. При расчете количества гемолизина, необходимого для постановки РСК, следует исходить из его титра, не учитывая количество глицерина. То есть при титре гемолизина 1:1000 его удвоенный титр будет 1:500, для приготовления которого следует взять 0,1 см³ гемолизина и 49,9 см³ физиологического раствора; при титре 1:1500 удвоенный титр 1:750 (0,1 см³ гемолизина и 74,9 см³ физиологического раствора) и т. д.
16. Постановку реакции связывания комплемента проводят «in vitro» и реакция на организм животных влияния не оказывает.
17. Следует избегать нарушений схемы проведения реакции связывания комплемента и учета реакции, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
18. Применение препарата согласно инструкции по применению исключает возможность взаимодействия с другими лекарственными препаратами и кормами.
19. Особенности проявления реакции при соблюдении техники ее постановки не установлено.
20. Несоответствие объемов смешиваемых компонентов может привести к ошибочным результатам реакции.
21. Препарат не оказывает действия на продукцию убоя сельскохозяйственных животных и ее используют в соответствии с действующими правилами ветеринарно-санитарной экспертизы.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:
ФКП «Курская биофабрика»
305004, Россия, г. Курск, ул. Разина, 5

Наименование и адрес организации, уполномоченный на принятие претензий от потребителя:
ФКП «Курская биофабрика»
305004, Россия, г. Курск, ул. Разина, 5