



**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 трипаносомная
для диагностики случайной болезни в РСК**

**Для ветеринарного применения
СТО 00482909-128-2016**

Серия № XX

Дата производства: XX.XXXX

Годен до: XX.XXXX

Активность в РСК 1:5

В коробке доз

В коробке 10 ампул по 2,0 см³

Отпускается без рецепта.

Применять согласно инструкции по применению.
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.
Транспортировать всеми видами крытого транспорта в условиях, исключающих перегрев выше 25 °С в течение не более 20 суток.
Хранить в местах недоступных для детей.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ФКП «Курская биофабрика»



В. М. Безгин

03 февраля 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению

сыворотки трипаносомной для диагностики случной болезни в РСК

(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 трипаносомная для диагностики случной болезни в РСК (далее сыворотка).

2. Сыворотка изготовлена из сыворотки крови животных, гипериммунизированных антигеном *Trypanosoma equiperdum*.

3. По внешнему виду сыворотка трипаносомная представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от светло-желтого до розовато-коричневого цвета. При хранении допускается осадок, разбивающейся при встряхивании образуется в равномерную взвесь.

4. Сыворотка трипаносомная расфасована в объеме 2 см³ в ампулы вместимостью 6 см³ или флаконы вместимостью 5 см³.

Ампулы запаяны, флаконы укупорены пробками резиновыми и обкатаны алюминиевыми колпачками. Ампулы (флаконы) с сывороткой упаковывают в коробки по 5 - 10 штук. В каждую коробку с сывороткой вложена инструкция по ее применению. Допускаются иные виды упаковочных средств (в т. ч. импортные), допущенные к применению в установленном порядке.

Срок годности сыворотки трипаносомной 2 года с даты изготовления. После вскрытия ампулы (флакона) сыворотку необходимо использовать в течение рабочей смены.

По истечении срока годности сыворотку не применять.

5. Сыворотку хранят в защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Допускается транспортирование сыворотки трипаносомной в упаковке организации-производителя при температуре не выше плюс 25 °С в течение не более 20 суток, исключая замораживание.

6. Сыворотку хранят в местах не доступных для детей.

7. Сыворотка трипаносомная для диагностики случной болезни в РСК без маркировки, с нарушением целостности ампул (флаконов), с истекшим сроком годности, а также ее остатки после применения бракуют, инактивируют кипячением в течение 30 минут и утилизируют любым доступным, разрешённым способом.

Утилизация инактивированного препарата не требует специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Сыворотка является компонентом в реакции связывания комплемента при диагностике случной болезни. Без антигена трипаносомного сыворотка не должна вызывать задержку гемолиза эритроцитов. Без антигена и комплемента не должна вызывать гемолиз эритроцитов.

10. Препарат нетоксичен и не реактогенен.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Сыворотку применяют в соответствии с настоящей инструкций и действующих методических указаний по лабораторным исследованиям случной болезни.

12. Запрещается применять для проведения других исследований.

13. Работы с сывороткой должны проводиться в специально оборудованном помещении с соблюдением общих правил личной гигиены с использованием средств индивидуальной защиты. Все лица, участвующие в серологическом исследовании, должны быть одеты в спецодежду (халат, головной убор). 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 в период лактации не выявлено, на потомство влияния не оказывает.

15. Перед применением содержимое одной ампулы (флакона) разводят физиологическим раствором в разведении указанном на ампуле (флаконе).

16. Постановка реакции связывания комплемента происходит «in vitro» и на организм животного 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 реакций при соблюдении техники ее постановки не установлено.

20. Несоответствие объемов смешиваемых компонентов может привести к ошибочным результатам реакции ошибочных результатов.

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:

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

Наименование и адрес организации уполномоченной на принятие претензий от потребителя:

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