

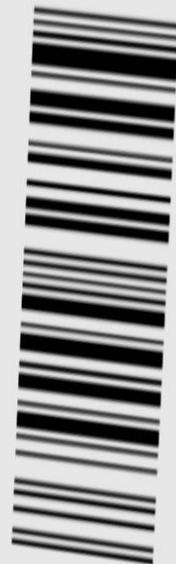


**ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«КУРСКАЯ БИОФАБРИКА - ФИРМА «БИОК»**

305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.
Тел. (4712) 70-06-70, факс (4712) 70-54-26

**СЫВОРОТКИ АНТИТОКСИЧЕСКИЕ
КЛ. ПЕРФРИНГЕНС ТИПОВ А, С, Д
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ**
из крови мелкого рогатого скота

Для ветеринарного применения
СТО 00482909-0007-2006



Серия № XX
Дата производства: XX.XXXX
Гожен до: XX.XXXX
Вариант II: в коробке 4 ампулы (по 2 ампулы типа С, Д)
Количество АЕ/см³:
тип С - , тип Д -

Отпускается без рецепта.
Применять согласно инструкции по применению.
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 15 °С.
Транспортировать всеми видами крытого транспорта в условиях, исключающих
замораживание и перегрев выше 25 °С, в течение 15 суток.
Хранить в местах недоступных для детей.

УТВЕРЖДАЮ



Директор

ФКП «Курская биофабрика»

В.М. Безгин

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению сывороток
антитоксических Кл. перфрингенс типов А, С, Д диагностических
(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 – Сыворотки антитоксические Кл. перфрингенс типов А, С, Д диагностические.

Международное непатентованное наименование – Сыворотки антитоксические Кл. перфрингенс типов А, С, Д диагностические.

2. Состав: нативные сыворотки крови овец, гипериммунизированных анатоксинами соответствующего типа Кл. перфрингенс.

Сыворотки выпускают в четырех вариантах комплектации:

Вариант I Сыворотки антитоксические Кл. перфрингенс типов А, С, Д диагностические

Вариант II Сыворотки антитоксические Кл. перфрингенс типов С, Д диагностические

Вариант III Сыворотки антитоксические Кл. перфрингенс типов А, Д диагностические

Вариант IV Сыворотки антитоксические Кл. перфрингенс типов А, С диагностические

3. По внешнему виду представляют собой прозрачную, ополесцирующую жидкость от соломенно-желтого до коричневого цвета. Допускается наличие на дне ампулы (флакона) небольшого осадка.

4. Сыворотки антитоксические расфасованы по 4 см³ в стерильные ампулы (флаконы) вместимостью 6 (10) см³.

Ампулы (флаконы) с препаратом упаковывают в коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими неподвижность и целостность ампул (флаконов). Вариант I содержит 6 ампул (флаконов) по 2 штуки каждого типа, вариант II содержит 4 ампулы (флакона) – по 2 штуки типа С, типа Д; вариант III содержит 4 ампулы (флакона) – по 2 штуки тип А, тип Д, вариант IV содержит 4 ампулы (флакона) – по 2 штуки тип А, тип С. В каждую коробку с сывороткой вкладывают инструкцию по применению.

Допускаются иные виды упаковочных средств (в т.ч. импортные), допущенные к применению в установленном порядке.

Коробки с сывороткой помещают в ящик из гофрированного картона (транспортную тару).

Срок годности – 2 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия ампул (флаконов) сыворотку необходимо использовать в течение рабочей смены.

Сыворотки по истечении срока годности к применению не пригодны.

5. Сыворотки в течение срока годности хранят в защищенных от света местах при температуре от 2 °С до 15 °С. Транспортируют всеми видами крытого транспорта в условиях, исключающих замораживание и нагрев выше 25 °С, в течение не более 10 суток.

6. Сыворотки антитоксические следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Сыворотки в ампулах (флаконах) с трещинами, нарушенной укупоркой, без маркировки, с изменённым цветом, при наличии примесей использовать запрещено.

Сыворотки, признанные непригодными для применения и с истекшим сроком годности инактивируют кипячением в течение 30 минут и утилизируют любым доступным, разрешенным методом.

8. Отпускаются без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Сыворотки антитоксические Кл. перфрингенс типов А, С, Д диагностические применяются для диагностики заболеваний, вызываемых у животных указанным видом микроорганизмов и типизации культур в реакции нейтрализации (РН) основных летальных токсинов.

10. Механизм действия заключается в нейтрализации гомологичными антитоксическими сыворотками типа А, С и Д (антителами) летальных токсинов *Cl. perfringens* типов А, С и Д (антигенов), которые находятся в содержимом кишечника больного животного и антигенных экстрактах микроорганизмов указанного типа.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Сыворотки предназначены для диагностики заболеваний животных, вызываемых микроорганизмами *Cl. perfringens* типов А, С и Д.

12. Запрещается применять инструменты для проведения других исследований.

13. Работы с набором должны проводиться в специально оборудованном помещении с соблюдением правил предосторожности и личной гигиены с использованием средств индивидуальной защиты. При соблюдении указанных правил использования набора не представляет опасности для здоровья человека. Меры личной профилактики при проведении диагностических исследований с использованием сывороток сводится к соблюдению санитарно-эпидемиологических правил и техники безопасности при работе с биологическим материалом.

Все лица, участвующие в исследовании, должны быть одеты в спецодежду и спецобувь. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

В случае попадания сывороток и исследуемого материала 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. Сыворотки перед применением разводят физиологическим раствором до содержания 5 антитоксических единиц (АЕ) в 1 см³.

15.1 Содержимое наиболее пораженных участков тонкого отдела кишечника с целью отделения грубых частиц фильтруют через несколько слоёв марли. Если оно густое, то разводят раствором натрия хлорида 0,9 % 1:1 или 1:2 (в зависимости от густоты материала), экстрагируют при температуре от плюс 20 °С до плюс 23 °С в течение 1 часа, затем фильтруют через бумажный фильтр или центрифугируют в течение 20 минут при 3-5 тыс. об/мин.

15.2 Полученную после фильтрации или центрифугирования жидкость проверяют на токсичность путем внутривенного введения в боковые хвостовые вены белым мышам массой от 16 до 18 г в дозе 0,5 см³ или внутрибрюшинного в той же дозе. При наличии токсина животные погибают в течение 12 часов. В случае гибели животных в более поздние сроки (до 24 часов) проводят бактериологические исследования павших белых мышей с целью исключения сопутствующих инфекций по общепринятым методикам.

15.3 При определении токсичности *Cl. Perfringens* используют культуру микроорганизмов, выращенных на среде Кита-Тароцци в течение 8 – 16 часов. Культуры центрифугируют при 3-5 тыс. об/мин в течение 10 – 15 минут и каждый центрифугат проверяют на токсичность в активированном и не активированном видах путем внутривенного введения белым мышам. Для активации часть центрифугата подщелачивают 10 % раствором едкого натра до рН от 8,0 до 8,2 и добавляют 0,25 процента сухого панкреатина или 0,05 процента сухого трипсина с последующим выдерживанием при температуре от 37 °С до 38 °С в течение 2 часов.

15.4 Определение токсичности культур проводят на белых мышах массой 16 – 18 г, которым внутривенно или внутрибрюшечно в объеме 0,5 см³ вводят исследуемые культуры. Срок наблюдения за зараженными животными – 24 часа. После активирования токсичность культур типа Д значительно увеличивается, а токсичность культур типа С резко снижается. Если мыши гибнут быстрее от активированных культур, значит, исследуемая культура относится к типу Д, так как летальные токсины других типов *Cl. Perfringens* при воздействии протеолитических ферментов значительно снижают свою токсичность.

15.5 Реакцию нейтрализации ставят на белых мышах массой от 16 до 18 г. С этой целью можно использовать морских свинок, у которых на боку, ближе к сагиттальной линии спины, выщипывают или выстригают шерсть. На следующий день в это место вводят смесь сыворотки с токсином.

15.6 Для определения типа основного токсина в четыре пробирки разливают исследуемый материал по 1,0 см³ и добавляют по 1,0 см³ типовые сыворотки: в первую пробирку – сыворотку типа А, во вторую – типа С, в третью – типа Д (в зависимости от варианта комплектации), а в четвертую добавляют 1 см³ раствора натрия хлорида 0,9 % (контроль). Смесь исследуемого материала и сывороток выдерживают 45 минут при температуре (37±0,5) °С.

15.7 Смесь из каждой пробирки вводят внутривенно или внутривентрально по 0,5 см³ двум белым мышам или внутрикожно по 0,2 см³ двум морским свинкам.

Одновременно в тех же дозах вводят испытуемую культуру без сыворотки (контроль). Для каждой сыворотки используют отдельный шприц. Наблюдение за животными ведут в течение 48 часов.

15.8 Учет результатов:

Результаты реакции нейтрализации учитывают при гибели контрольных белых мышей или образовании некроза у контрольных морских свинок. Животные, получившие смесь токсина с гомологичной антитоксической сывороткой, остаются живыми, а у морских свинок некроз не развивается.

Тип Cl. perfringens	Токсин в исследуемом материале	Антитоксические сыворотки			Контроль
		А	С	Д	
А	Альфа	–	±	±	+
С	Бета	+	–	+	+
Д	Эпсилон	+	+	–	+

Тип возбудителя определяют по следующей схеме:

(+) – белые мыши пали, а у морских свинок – некроз на месте введения;

(–) – белые мыши живы, а у морских свинок некроз отсутствует;

(±) – результат не учитывается.

16. Постановку реакции проводят на лабораторных животных. Проводимые исследования на организм сельскохозяйственных животных влияния не оказывают.

17. Особенности проявления реакции при соблюдении техники ее постановки не установлены.

18. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами не может происходить, т.к. сыворотки не контактируют с организмом животного.

19. Несоответствие объемов смешиваемых компонентов может привести к ошибочным результатам реакции.

20. Препарат не оказывает действия на продукцию убой сельскохозяйственных животных, и его используют в соответствии с действующими правилами ветеринарно-санитарной экспертизы.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

ФКП «Курская биофабрика», 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.

Наименование и адрес организации уполномоченной на принятие претензий от потребителя

ФКП «Курская биофабрика», 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.