



ФКП "Армавирская биофабрика"  
Набор сывороток групповых агглютинирующих  
лептостирозных



Серогруппы: ПОМОНА, ГРИППОТИФОЗА, ТАРАССОВИ,  
ИКТЕРОГЕМОМОРРАГИЯ, КАНИКОЛА, ГЕБДОМАДИС,  
СЕЙРО, МИНИ, ЯВАНИКА, БАТАВИЯ, ЦИНОПТЕРИ,  
АУСТРАЛИС, АУТУМНАЛИС, ПИРОГЕНЕС, БАЛЛУМ  
изготовлены из сыворотки крови клинически здоровых кроликов

"Для ветеринарного применения"  
Лиофилизат для диагностических целей.

Серии № 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60  
Дата выпуска 07.2018 15 фл - по 2 см<sup>3</sup> сыворотки

Применять согласно инструкции по применению.  
Хранить в сухом, темном месте при температуре от 2°C до 15°C.

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ФКП

«Армавирская биофабрика»

Е.В. Сусский



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению сывороток групповых агглютинирующих лептоспирозных.

(Организация–разработчик: ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11)

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Сыворотки групповые агглютинирующие лептоспирозные.

Международное непатентованное наименование: Сыворотки групповые агглютинирующие лептоспирозные.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для диагностических целей. Сыворотки получают из крови клинически здоровых кроликов, гипериммунизированных культурами лептоспир.

Сыворотки выпускают в наборе к лептоспирам 15 серогрупп: Помона, Гриппотифоза, Тарассови, Иктерогеморрагия, Каникола, Гебдомадис, Сейро, Мини, Яваника, Батавия, Циноптери, Аустралис, Аутумналис, Пирогенес, Баллум.

3. По внешнему виду сыворотки представляют собой пористую массу от светло-розового до светло-коричневого цвета, легко растворимую в очищенной воде в течение 1-2 минут.

Срок годности сывороток 4 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона сыворотки необходимо использовать в течение 12 часов. По истечении срока годности сыворотки к применению не пригодны.

4. Сыворотки расфасовывают по 2,0 см<sup>3</sup> в стерильные стеклянные флаконы вместимостью 10 см<sup>3</sup>, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками.

Флаконы с сыворотками упаковывают в картонные коробки (пачки), снабженные инструкцией по применению. Коробки (пачки) упаковывают в ящики из гофрированного картона.

5. Сыворотки хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2<sup>0</sup> С до 15<sup>0</sup> С. Допускается транспортирование сыворотки в упаковке организации–производителя или термokonтейнерах многоразового использования при температуре не выше 25<sup>0</sup> С, при этом срок транспортирования не должен превышать 5 суток.

Верно:  
Подлинник находится  
на ФКП «Армавирская биофабрика»  
Ст.юрисконсульт Корнева Е.



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

7. Сыворотки во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и /или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, или подвергшиеся замораживанию, а также сыворотки, не использованные в течение 12 часов после вскрытия, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения не менее 15 минут.

Утилизация обеззараженных сывороток не требует специальных мер предосторожности.

8. Сыворотки групповые агглютинирующие лептоспирозные отпускают без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Диагностический препарат. Лечебными свойствами не обладает. Реакция агглютинации строго специфична. Агглютинин (антитело) соединяется только с тем агглютиногеном (антигеном), против которого он получен.

Титр сыворотки в РМА: Гриппотифоза, Помона, Иктерогеморрагия, Каникола, Тарассови, Батавия, Аустралис, Пирогенес, Циноптери – не менее 1:16000; Гебдомадис, Сейро, Мини, Аутумналис, Баллум, Яваника - не менее 1:8000.

## III. Порядок применения

10. Сыворотки предназначены для определения серогрупповой принадлежности штаммов лептоспир, используемых в качестве антигена в реакции микроагглютинации (РМА), и изолятов, выделенных из биологического материала.

11. При работе с сывороткой следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

12. Специальных средств защиты при работе с сывороткой не требуется. При попадании сыворотки на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством водопроводной воды. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

13. Флаконы с сывороткой перед постановкой РМА вскрывают и в каждый добавляют 2,0 см<sup>3</sup> очищенной воды, восстанавливая до первоначального объема.

Реакцию ставят на пластинах из органического стекла с лунками, смешивая 0,1 см<sup>3</sup> сыворотки из каждого разведения с 0,1 см<sup>3</sup> типизируемой культуры (антигена), при этом разведение сыворотки удваивается (см. схему разведения).



### Схема разведения сывороток

Номера пробирок	Количество (см <sup>3</sup> )		Разведение сыворотки	
	Физиологического раствора	Сыворотки	До смешивания с антигеном	После смешивания с антигеном
1	4,9	0,1 нативной	1:50	1:100
2	4,5	0,5 из разведения 1:50	1:500	1:1000
3	2,5	2,5 из разведения 1:500	1:1000	1:2000
4	2,5	2,5 из разведения 1:1000	1:2000	1:4000
5	2,5	2,5 из разведения 1:2000	1:4000	1:8000
6	2,5	2,5 из разведения 1:4000	1:8000	1:16000
7	2,5	2,5 из разведения 1:8000	1:16000	1:32000
8	2,5	2,5 из разведения 1:16000	1:32000	1:64000

Контролем служит смесь изучаемой культуры с физиологическим раствором по 0,1 см<sup>3</sup>, в которой лептоспиры должны быть подвижными, без заметных изменений морфологии, признаков агглютинации и лизиса.

Пластины, содержащие смесь компонентов, помещают в термостат и выдерживают в течение часа при температуре 30-37° С.

Реакцию учитывают под микроскопом с конденсором темного поля при увеличении 20×10×1,5 или 20×15 и оценивают в крестах по четырех-балльной системе:

- ++++ агглютинированы 100 % лептоспир;
- +++ агглютинированы 75 % лептоспир;
- ++ агглютинированы 50 % лептоспир;
- + агглютинированы 25 % лептоспир;
- агглютинация отсутствует.

14. Типируемая культура (штамм) должна быть 7-10-ти суточного возраста с накоплением 60-100 подвижных лептоспир в поле зрения микроскопа при увеличении 40×10×1,5 или 40×15.

15. Испытуемую культуру лептоспир относят к той серологической группе лептоспир, с сывороткой которой она дает реакцию на два-четыре креста не менее 50 % ее титра.

16. Допустима реакция испытуемой культуры с гетерологичной сывороткой не более 15% её титра в реакции с гомологичной культурой, кроме Гебдомадис, Сейро, Мини - не более 25 % гомологичного титра.

17. При случайном попадании испытуемой культуры на кожу, слизистые оболочки человека, пораженный участок необходимо срочно обработать любым антисептиком (5%-ным раствором йода или 70%-ным раствором спирта ректификата) и обратиться в медицинское учреждение.

Верно.  
Подлинник находится  
на ФКП "Армавирская биофабрика"  
Ст.лорисконсульт \_\_\_\_\_ Корнева С.



18. Наименование, адрес организации - производителя: ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

Инструкция по применению сывороток групповых агглютинирующих лептоспирозных разработана: ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

Инструкция утверждена директором ФКП «Армавирская биофабрика»

Верно  
Подлинник находится  
на ФКП «Армавирская биофабрика»  
Ст.юрисконсульт \_\_\_\_\_ Копия \_\_\_\_\_

