

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

НАБОР № 2
СЫВОРОТКИ САЛЬМОНЕЛЛЕЗНЫЕ МОНОРЕЦЕПТОРНЫЕ
О- и Н-АГГЛЮТИНИРУЮЩИЕ

СТО 00482909-125-2016

Получено из крови кроликов. Для ветеринарного применения.

Набор сывороток

О-рецепторы

Н-рецепторы 1-й фазы

Н-рецепторы 2-й фазы

В наборе по 1 флакону (2 см³) каждого рецептора.

6, 14, 46, 34, 20

i, c, r, iv, b, g, p, m, t, d, eh

enx, 2, 5, 6, (1, 2, 5, 6)

Серия № 00

Дата выпуска: XX XXXX

Годен до: XX.XXXX

Препарат хранят в защищенном от света месте
при температуре от 2 °С до 15 °С.

Допускается транспортирование всеми видами крытого транспорта
в условиях, исключающих замораживание и нагрев выше 25 °С в течение более 15 суток.
Хранить в местах недоступных для детей.





Ф.И.О. Директор
ФКП «Курская биофабрика»

В.М. Безгин

10.01.2019 г.

Инструкция по применению наборов сывороток сальмонеллезных О-комплексных и монорецепторных О- и Н- агглютинирующих
Организация-разработчик: Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»). 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Международное непатентованное наименование - Наборы сывороток сальмонеллезных О-комплексных и монорецепторных О- и Н-агглютинирующих.

2. Лекарственная форма – жидкость. Сыворотки сальмонеллезные О-комплексные и монорецепторные О- и Н- агглютинирующие (далее по тексту сыворотки) получены из крови гипериммунизированных кроликов, с последующей адсорбцией соответствующими антигенами и стабилизированы борной кислотой.

3. По внешнему виду сыворотки представляют собой жидкость от светло-желтого до светло-коричневого цвета. При хранении допускается появление осадка на дне флакона.

Срок годности наборов сывороток 3 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По истечении срока годности препарат не должен применяться.

4. Состав: сыворотки выпускаются двумя наборами № 1 и № 2 в двух коробках:

Набор № 1 Сыворотки сальмонеллезные О-комплексные агглютинирующие;

Набор № 2 Сыворотки сальмонеллезные монорецепторные О- и Н-агглютинирующие.

Таблица 1

СОСТАВ НАБОРОВ

Набор № 1 Сыворотки сальмонеллезные О-комплексные агглютинирующие		Набор № 2 Сыворотки сальмонеллезные монорецепторные О- и Н- агглютинирующие		
Номер О- комплексных сывороток	Рецепторный состав комплексных сывороток	Монорецепторные сыворотки		
		О	Н	
			1 фаза	2 фаза
1	4, 7, 8, 9, 10, 15, 19	6	i, m	enx
2	4, 11, 16, 17, 18, 21, 28	14	C, t	2
3	7, 11, 30, 35, 38, 39, 40	46	R, p	5
4	8, 16, 30, 41, 42, 43, 44	34	eh	6
5	9, 17, 35, 41, 45, 47, 48	20	lv	1, 2, 5, 6
6	10, 18, 38, 42, 45, 50, 52		d	
7	15, 21, 39, 43, 47, 50, 53		b	
8	19, 28, 40, 44, 48, 52, 53		g	

В набор № 1 входят по 2 флакона О-комплексных сывороток № 1, 2, 3, 4 и 5 объемом 4 см³ каждый и по 1 флакону сывороток № 6, 7 и 8 объемом 2 см³ каждый.

В набор № 2 входит по 1 флакону О- и Н-монорецепторных сывороток объемом 2 см³ каждый.

Флаконы герметично закупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Сыворотки укладывают в коробки из картона коробочного с разделительными перегородками, обеспечивающими неподвижность и целостность флаконов.

Флаконы с сыворотками укладывают в коробки в соответствии с таблицей 1.

5. Наборы сывороток хранят в закрытом, сухом и темном месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 15 °С.

Допускается транспортирование наборов всеми видами крытого транспорта в упаковке организации-производителя в условиях, исключающих замораживание и нагрев выше плюс 25 °С в течение не более 15 суток.

Вскрытые флаконы с неиспользованной сывороткой плотно закрывают резиновыми пробками и хранят при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С не более 30 суток.

6. Наборы сывороток следует хранить в местах недоступных для детей.

7. Сыворотки во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным внешним видом, подвергшийся замораживанию, с истекшим сроком годности бракуют, инактивируют кипячением в течение 30 минут и утилизируют любым доступным, разрешенным методом.

Утилизация инактивированных сывороток не требует специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Наборы сывороток сальмонеллезных О-комплексных и монорецепторных С- и Н-агглютинирующих предназначены для идентификации сальмонелл 33 групп в реакции агглютинации на стекле (далее – РА), выделенных от животных, из кормов, продуктов животного происхождения и объектов внешней среды.

10. Сыворотки не обладают реактогенными свойствами, безвредны, лечебными свойствами не обладают.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Сыворотки используют для идентификации культуры бактерий, отнесенных по морфологическим, культуральным и ферментативным свойствам к роду сальмонелла.

12. Запрещается использование инструмента 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 использование набора не представляет опасности для здоровья человека. Меры личной профилактики при проведении диагностических исследований с использованием набора сводятся 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 компонентов набора и исследуемого материала на открытые участки тела или слизистые оболочки, их смывают проточной водопроводной водой.

14. Особенности проведения диагностики у беременных животных и животных в период лактации не выявлено, на потомство влияния не оказывает.

15. Испытуемую культуру выращивают на скошенном мясопептонном агаре при температуре плюс (37-38) °С в течение 18-24 часов.

Первоначально культуру испытывают с О-комплексными сыворотками. Для этого РА на стекле ставят с каждой из О-комплексных сывороток последовательно, начиная с первой, до получения положительного результата с двумя сыворотками. Серогрупповую принадлежность сальмонелл устанавливают по результатам реакции агглютинации (таблица 2).

При необходимости разделения сальмонелл серогрупп С1 и С4, С2 и С3, D1 и D2, E2 и E3, проводят дополнительное исследование этих культур с монорецепторными О-сыворотками (таблица 3).

15.2 Для определения серовара сальмонеллы, отнесенные к определенной серогруппе, испытывают с Н-моносыворотками 1 и 2 фазы. В выборе сывороток для реакции исходят из антигенной структуры сальмонеллы той группы, к которой отнесена определяемая культура, с учетом вида животных, от которого она выделена.

15.3 Культуры сальмонелл, не идентифицированные имеющимися в наборе сыворотками, следует направлять в ФГБУ «ВГНКИ» (123022, РФ, г. Москва, Звенигородское шоссе, 5).

15.4 Из флакона, не захватывая осадка, пастеровской пипеткой набирают сыворотку и 1 каплю наносят на предметное стекло. Бактериологической петлей в нее вносят 20-24-часовую испытуемую агаровую культуру сальмонелл. Для РА с О-сыворотками культуру берут с верхней части агара, с Н-сыворотками - с нижней части агара вблизи конденсационной жидкости.

Петлю с культурой увлажняют в капле сыворотки, затем культуру тщательно растирают рядом с каплей, смешивают с сывороткой и энергично 6-10 раз покачивают стекло круговыми движениями.

Агглютинация наступает сразу или через 1-2 минуты. Реакцию агглютинации учитывают при хорошем освещении. Пользование ручной лупой облегчает учет реакции.

15.5 Агглютинация проявляется в виде склеивания бактериальной массы и полного или частичного просветления жидкости.

О-агглютинат имеет вид плотных с трудом разбивающихся комочков и зернышек;

Н-агглютинат – рыхлых, легко разбивающихся хлопьев.

При отрицательной реакции культура после тщательного смешивания с каплей сыворотки образует гомогенную взвесь.

Таблица 2

СЕРОГРУППОВАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ САЛЬМОНЕЛЛ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ РА

Агглютинируется комплексными сыворотками	Содержит О-антиген	Относится к серогруппе
1 и 2	04	B
1 и 3	07	C1 или C4
1 и 4	08	C2 или C3
1 и 5	09	D1 или D2
1 и 6	010	E1
1 и 7	015	E2 или E3
1 и 8	019	E4
2 и 3	011	F
2 и 4	016	I
2 и 5	017	J
2 и 6	018	K
2 и 7	021	L
2 и 8	028	M
3 и 4	030	N
3 и 5	035	O
3 и 6	038	P
3 и 7	039	Q
3 и 8	040	R
4 и 5	041	S
4 и 6	042	T

4 и 7	043	U
4 и 8	044	V
5 и 6	045	W
5 и 7	047	X
5 и 8	048	Y
6 и 7	050	Z
6 и 8	052	52
7 и 8	053	53

Таблица 3

ДИФФЕРЕНЦИАЦИЯ САЛЬМОНЕЛЛ СЕРОГРУПП С1 ОТ С4, С2 ОТ С3, D1 ОТ D2, E2 ОТ E3

Дифференцируемые серогруппы	Реакция с сывороткой	Результат	Серогрупповая принадлежность
С1 и С4	014	-	С1
		+	С4
С2 и С3	06	-	С3
		+	С2
		-	С2
		+	С3
D1 и D2	046	-	D1
		+	D2
E2 и E3	034	-	E2
		+	E3

« + » - положительная реакция.

« - » - отрицательная реакция.

16. Постановку реакции проводят «in vitro» и исследования на организм животного не оказывают влияния.

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

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

19. Несоответствие объемов смешивания компонентов может привести к ошибочным результатам исследований.

20. Сыворотки не могут влиять на организм животного т.к. не вступают с ним в контакт.

21. Препарат на продукцию убоя животных действия не оказывает 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, 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.