

Флаконы плотно закрывают резиновыми пробками и обкатывают алюминиевыми колпачками.

Флаконы упаковывают в картонные коробки из картона коробочного с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. Возможны иные виды упаковок (в т.ч. импортные), допущенные к применению в установленном порядке.

В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению набора.

5. Хранить набор в темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование, исключая замораживание, при температуре до 25 °С, в течение не более 15 суток.

6. Набор следует хранить в местах недоступных для детей.

7. При нарушении целостности флаконов, изменении цвета, консистенции препарата, компонент набора инактивируют кипячением в течение 30 минут и утилизируют любым доступным разрешенным способом.

8. Отпускается без рецепта.

II Биологические свойства

9. Набор относится к диагностическим препаратам для ветеринарного применения.

10. Принцип реакции иммунодиффузии (РИД) заключается в том, что растворимые антиген и антитела, помещенные в лунки, вырезанные в геле агар, диффундируют и при взаимодействии образуют нерастворимый комплекс, который визуально проявляется в виде линии precipitation в геле агара.

III Порядок применения

11. Набор для диагностики бруцеллеза животных в реакции иммунодиффузии предназначен для исследования сыворотки крови крупного и мелкого рогатого скота, северных оленей в реакции иммунодиффузии в геле агара с целью выявления специфических антител против ОПС антигена.

12. Запрещается применять 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 набор не представляет опасности для здоровья человека. Меры личной профилактики при проведении диагностических исследований с использованием сывороток 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 или исследуемого материала 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. Применение набора при диагностике бруцеллеза

15.1 Применение набора при диагностике бруцеллеза крупного рогатого скота

15.1.1 Применение набора в благополучных по бруцеллезу крупного рогатого скота хозяйствах, где вакцины против бруцеллеза не применяют:

- при плановых исследованиях одновременно с РА;
- для исследования сыворотки крови животных, сомнительно реагирующих в РА или/и РСК (РДСК);
- для дифференциации неспецифических реакций, обусловленных родственной с бруцеллами микрофлорой.

15.1.2 Применение набора для благополучных по бруцеллезу крупного рогатого скота хозяйствах, где проводится иммунизация животных агглютиногенными вакцинами против бруцеллеза:

- при плановых исследованиях животных одновременно с РА;
- при контроле эпизоотического состояния животных по бруцеллезу не ранее чем через 1,5 месяца после вакцинации против бруцеллеза;
- для дифференциации реакций, полученных в РА (не выше 200 МЕ) или/и РСК (РДСК) не выше, чем в разведении 1:10 по истечении 6 месяцев после введения вакцины.

15.1.3 Применение набора в неблагополучных по бруцеллезу крупного рогатого скота хозяйствах:

- через 1,5 месяца после иммунизации или очередной реиммунизации противобруцеллезными агглютиногенными вакцинами с целью раннего выявления больных бруцеллезом животных;
- для более полного выявления инфицированных животных, особенно среди телок и нетелей, целесообразно проведение 2-4 кратных исследований сыворотки крови животных в течение первых 6 месяцев после иммунизации (реиммунизации);
- через 6 месяцев после иммунизации (реиммунизации) животных для оздоровления стада от бруцеллеза в комплексе реакций, предусмотренных нормативными документами по профилактике и борьбе с бруцеллезом;
- при снятии с хозяйств ограничений по бруцеллезу одновременно с РА, РСК (РДСК) и другими реакциями, утвержденными в установленном порядке.

15.2 Применение набора при диагностике бруцеллеза северных оленей

15.2.1 В благополучных по бруцеллезу хозяйствах, где противобруцеллезные вакцины не применяют:

- при плановых исследованиях одновременно с РБП, РА (РА и РИД);
- для исследования сыворотки крови животных, сомнительно реагирующих в РА или/и РСК (РДСК);
- для дифференциации неспецифических реакций, обусловленных родственной с бруцеллами микрофлорой, в том числе и иерсиниями.

15.2.2 В благополучных по бруцеллезу хозяйствах, где животных иммунизируют против бруцеллеза агглютиногенными вакцинами:

- при плановых исследованиях одновременно с РА (РА и РИД) для оценки эпизоотического состояния по бруцеллезу не ранее, чем через 2 месяца после иммунизации;
- для исследования сыворотки крови животных, сомнительно реагирующих в РА или/и РСК (РДСК);
- для дифференциации неспецифических реакций, обусловленных родственной с бруцеллами микрофлорой, в том числе и иерсиниями.

15.2.3 В неблагополучных по бруцеллезу хозяйствах:

- с целью более раннего выявления больных бруцеллезом животных, но не ранее, чем через 2 месяца после иммунизации против бруцеллеза агглютиногенными вакцинами;
- при снятии ограничений с хозяйства одновременно с РА, РСК (РДСК) и другими реакциями, утвержденными в установленном порядке.

15.3 Применение набора при диагностике бруцеллеза овец и коз

15.3.1 В благополучных по бруцеллезу мелкого рогатого скота хозяйствах, где противобруцеллезные вакцины не применяют:

- при плановых исследованиях одновременно с РБП или РА (РА и РИД);
- при исследовании сыворотки крови животных, сомнительно реагирующих в РА или/и РСК (РДСК);
- для дифференциации неспецифических реакций, обусловленных родственной с бруцеллами микрофлорой, в том числе и иерсиниями.

15.3.2 В благополучных по бруцеллезу мелкого рогатого скота хозяйствах, где проводится иммунизация животных противобруцеллезными агглютиногенными вакцинами:

- для дифференциальной диагностики бруцеллеза овец и коз не ранее, чем через 5 месяцев, только после однократной их иммунизации противобруцеллезными агглютиногенными вакцинами;
- для дифференциации неспецифических реакций, обусловленных родственной с бруцеллами микрофлорой, в том числе и иерсиниями.

15.3.3 В неблагополучных по бруцеллезу мелкого рогатого скота хозяйствах:

- с целью более раннего выявления больных бруцеллезом животных не ранее, чем через 5 месяцев, только после однократной иммунизации противобруцеллезными агглютиногенными вакцинами;
- при снятии ограничений с неблагополучных по бруцеллезу хозяйств одновременно с РА, РСК (РДСК) и другими реакциями, утвержденными в установленном порядке.

15.4 Применение набора при диагностике бруцеллеза свиней:

- при плановых исследованиях одновременно с РБП, РСК (РДСК) и ИФА;
- для исследования сыворотки крови животных, сомнительно реагирующих в РБП или/и РСК (РДСК);
- для дифференциации неспецифических реакций, обусловленных родственной с бруцеллами микрофлорой, в том числе и иерсиниями.

15.5 Для постановки РИД необходимо приготовить 0,8 % агар

15.5.1 Для приготовления 200 см³ агара 17 г хлористого натрия и 1,6 г агара перенести в стеклянную колбу вместимостью 500 см³, прилить 200 см³ воды дистиллированной.

15.5.2 Колбу закрыть непромокаемым материалом (пергаментная бумага, фольга и т.п.) и поставить на водяную баню, которую также накрыть для предотвращения испарения воды при кипении водяной бани. Для полного расплавления агара колбу, изредка помешивая, выдержать в водяной бане в течение 35 – 45 минут с момента закипания воды. В чашки Петри внести по 20 см³ – 22 см³ расплавленного агара для получения слоя толщиной 2,8 – 3,2 мм. Чашки оставить в течение 1 часа с приоткрытыми крышками.

15.5.3 После окончательного застывания агара чашки Петри закрыть крышками и поместить в холодильник с температурой от 4 °С до 8 °С, хранить не более 5 суток.

15.6 При помощи штампа в геле агара сделать отверстия (лунки). В каждой чашке можно прорезать не менее шести семилуночных розеток, каждая из которых состоит из 7 лунок: одна лунка в центре диаметром 3 мм, остальные шесть лунок диаметром 5 мм по окружности, расстояние между центральной и периферическими лунками – 3 мм. Образовавшиеся диски геля удаляют из лунок канюлей, соединенной с вакуумным или водоструйным насосом (или любым другим способом).

15.7 Для исследования используют сыворотки крови животных неконсервированные и консервированные. Не консервированные сыворотки пригодны для исследования в течение 6 суток со дня взятия крови при условии хранения их при температуре от 4 °С до 8 °С. Сыворотки, консервированные фенолом или борной кислотой, пригодны для исследования в течение 30 суток; замороженные сыворотки – в течение 3 суток после однократного оттаивания. Мутные, проросшие, гемолизированные сыворотки исследованию на бруцеллез не подлежат.

15.8 Постановка реакции.

Реакцию иммунодиффузии выполняют в чашках Петри.

15.8.1 Вариант № 1

Для повышения чувствительности метода РИД-диагностики предусмотрена схема постановки, оценивающая слияние полос преципитации, образуемых исследуемыми сыворотками крови животных, с контрольными полосами преципитации, образованными СБП и ОПС антигеном (рисунок 1).

В центральную лунку каждой розетки вносят 0,02 см³ ОПС антигена.

В две противоположные периферические лунки каждой розетки вносят по 0,04 см³ СБП, а в оставшиеся четыре периферические лунки розетки вносят по 0,04 см³ исследуемых сывороток.

15.8.2 Вариант № 2

В центральную лунку каждой розетки вносят 0,02 см³ ОПС антигена.

В периферические розетки вносят по 0,04 см³ исследуемых сывороток крови. На каждой чашке Петри ставят контроль с СБП.

15.8.3 Чашки Петри после внесения компонентов закрывают крышками и помещают во влажную камеру (экзикатор) при температуре от 18 °С до 26 °С.

15.9 Учет результатов.

Учет результатов проводят визуально в косом проходящем свете через 24 и 48 часов после постановки реакции.

Линия преципитации между лунками с ОПС антигеном и СБП (контрольная линия преципитации) должна формироваться через 24 часа, что свидетельствует о правильности постановки реакции.

Линия преципитации, сформировавшаяся между лунками с ОПС антигеном и испытуемой сывороткой через 24 – 48 часов, свидетельствует о положительной реакции.

Из-за низкой молекулярной массы ОПС антигена полоса преципитации может быть сдвинута к лунке с сывороткой.

15.9.1 Вариант № 1

На рисунке 1 представлена схема постановки РИД по варианту № 1.

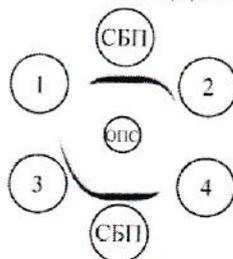


Рисунок 1 – Схема постановки и учет результатов РИД (вариант № 1)

Реакция считается положительной, если между лункой с испытуемой сывороткой и лункой с ОПС антигеном через 24 – 48 часов образуется полоса преципитации, которая соединяется с контрольной линией преципитации (исследуемая сыворотка 3), или контрольная линия преципитации образует изгиб, формирующий начало линии преципитации испытуемой сыворотки с ОПС антигеном (исследуемая сыворотка 2).

Реакция считается отрицательной, если между лункой с испытуемой сывороткой и лункой с ОПС антигеном полоса преципитации не образуется (исследуемые сыворотки 1 и 4).

15.9.2 Вариант № 2

На рисунке 2 представлена схема постановки РИД по варианту № 2.

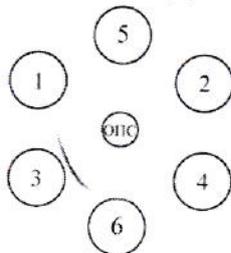


Рисунок 2 – Схема постановки и учет результатов РИД (вариант № 2)

Реакция считается положительной, если между лункой с испытуемой сывороткой и лункой с ОПС антигеном через 24 – 48 часов образуется полоса преципитации (исследуемая сыворотка 3).

Реакция считается отрицательной, если между лункой с испытуемой сывороткой и лункой с ОПС антигеном полоса преципитации не образуется (исследуемые сыворотки 1, 2, 4, 5 и 6).

15.10 Оценка реакции.

При получении положительного результата реакции иммунодиффузии животное признают больным бруцеллезом.

16. Постановку реакции проводят *in vitro* и на организм животных влияния не оказывает.

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

18. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами не может происходить, так как компоненты набора не контактируют с организмом животного.

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

20. 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, 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.