



УТВЕРЖДАЮ
Врио директора
ФКП «Курская биофабрика»

С.А. Шеметюк
07 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению

Набора для диагностики бруцеллеза животных в роз-бенгал пробе (РБП)
(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 – Набор для диагностики бруцеллеза животных в роз-бенгал пробе (РБП) (далее – набор).

Международное непатентованное наименование – Набор для диагностики бруцеллеза животных в роз-бенгал пробе (РБП).

2. В состав набора входят следующие компоненты:

- антиген бруцеллезный цветной для РБП – взвесь инактивированных бруцелл вида abortus в молочнокислом буферном растворе с 0,5 % фенола, окрашенных красителем бенгальским розовым - 6 флаконов;

- сыворотка бруцеллезная сухая или нативная – сыворотка крови быков гипериммунизированных культурой бруцелл вида abortus - 2 флакона.

- сыворотка негативная сухая или нативная – сыворотка крови быков не содержащая специфических антител к бруцеллам вида abortus - 2 флакона.

3. По внешнему виду компоненты набора представляют собой:

- антиген бруцеллезный цветной для РБП – непрозрачную жидкость ярко-розового цвета, с выпадающим при хранении осадком, образующим при встряхивании гомогенную взвесь;

- сыворотка бруцеллезная сухая – лиофилизированная масса светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, растворяющаяся в дистиллированной воде или натрия хлорида растворе 0,9 % в течение 3 минут с образованием прозрачной жидкости светло-желтого цвета, жидкая – опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета или с розоватым оттенком (допускается наличие небольшого осадка белка, легко разбивающегося при встряхивании);

- сыворотка негативная сухая – лиофилизированная масса светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, растворяющаяся в дистиллированной воде или натрия хлорида растворе 0,9 % в течение 3 минут с образованием прозрачной жидкости светло-желтого цвета, жидкая – опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета или с розоватым оттенком (допускается наличие небольшого осадка белка, легко разбивающегося при встряхивании).

4. Антиген расфасован по 10 см³, сыворотки – по 2 см³ в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками.

Набор предназначен для исследования в роз-бенгал пробе 2000 проб сыворотки крови животных на бруцеллез.

Флаконы с компонентами набора упакованы в коробки с разделительными перегородками или любые другие, обеспечивающие их сохранность. В каждую коробку вложена инструкция по применению.

5. Срок годности набора – 18 месяцев от даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования.

После вскрытия флаконов использовать их содержимое в течение 30 суток, при условии хранения в защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С. По истечении срока годности препарат не должен применяться.

Набор хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С. Допускается транспортирование набора в условиях, исключающих замораживание и перегрев при температуре выше плюс 25 °С более 12 суток.

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

7. Компоненты набора во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшиеся замораживанию, с истекшим сроком годности бракуют, инактивируют кипячением в течение 30 минут и утилизируют любым доступным, разрешенным методом. Утилизация инактивированных компонентов не требует специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. Биологические свойства

9. Набор относится к диагностическим препаратам для ветеринарного применения.

Сущность метода заключается в выявлении в сыворотке крови животных специфических антител гомологичных цветному бруцеллезному антигену, результатом чего является формирование агглютината окрашенных бруцелл антигена в виде крупных или мелких хлопьев розового цвета.

Антиген S-бруцеллезный для РБП агглютинируется гомологичными антителами сыворотки крови животных, больных бруцеллезом или иммунизированных бруцеллезными агглютиногенными вакцинами.

Сыворотка бруцеллезная содержит специфические антитела, агглютинирующие антиген в роз-бенгал пробе. Используется в качестве позитивного контроля при постановке РБП.

Сыворотка негативная не содержит специфических антител к антигену бруцеллезному для РБП и используется в качестве негативного контроля при постановке РБП.

10. Набор не обладает реактогенными и лечебными свойствами, безвреден.

III. Порядок применения

11. Набор предназначен для серологической экспресс-диагностики бруцеллеза животных в пластинчатой реакции агглютинации.

Исследования разрешается проводить только ветеринарным врачам и ветеринарным фельдшерам со специальным средним образованием под контролем ветеринарного врача.

12. Противопоказания для применения:

- запрещается применять набор, если компоненты во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки флаконов, с измененным

внешним видом, подвергшиеся замораживанию, с истекшим сроком годности, при наличии посторонних примесей, не разбивающихся конгломератов, плесени;

- запрещается применять инструменты, используемые для постановки реакции, для проведения других исследований.

13. Работы с набором должны проводиться с соблюдением правил предосторожности и личной гигиены с использованием средств индивидуальной защиты. При соблюдении указанных правил использование компонентов 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 лекарственными препаратами для ветеринарного применения. Все лица, участвующие в исследовании, должны быть одеты в спецодежду и обуты в спецобувь. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. В случае попадания компонентов набора на открытые участки тела или слизистые оболочки, их смывают проточной водопроводной водой.

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

15. Перед применением набор выдерживают в течение 15-20 минут при температуре от плюс 18 °С до плюс 25 °С, антиген встряхивают до получения гомогенной взвеси.

15.1 Реакцию агглютинации проводят при температуре от плюс 18 °С до плюс 30 °С на чистых сухих обезжиренных пластинках с лунками. Против каждой лунки записывают номер исследуемой сыворотки крови.

15.2 Перед исследованием тестируемых сывороток ставят положительный и отрицательный контроли антигена с бруцеллезной и негативной сывороткой крови, а также контроль антигена на спонтанную агглютинацию (к 0,03 см³ антигена добавляют 0,03 см³ натрия хлорида раствора 0,9 %).

15.3 Исследуемые сыворотки крови (неразведенные) в дозе 0,03 см³ вносят на дно лунок при помощи шприца-полуавтомата или микродозатора.

После внесения каждой сыворотки шприц-полуавтомат трижды промывают натрия хлорида раствором 0,9 % и подсушивают фильтровальной бумагой. На микродозаторе меняют наконечник.

15.4 В каждую лунку рядом с сывороткой при помощи шприца-полуавтомата или микродозатора вносят 0,03 см³ антигена.

Антиген смешивают с сывороткой ручным смесителем (или другим доступным образом) до получения гомогенной взвеси.

15.5 Пластинку после смешивания компонентов реакции покачивают в течение 4 минут осторожными вращательными движениями вручную или при помощи

15.6 Учет результатов реакции проводят визуально через 4 минуты после смешивания компонентов.

Реакцию оценивают в крестах:

++++ (4 креста) – отчетливо выраженный агглютинат в виде крупных хлопьев ярко-розового цвета и полное (100 %-ное) просветление жидкости;

+++ (3 креста) – менее крупные хлопья агглютината и неполное (75 %-ное) просветление жидкости;

++ (2 креста) – агглютинат в виде мелких хлопьев и 50 %-ное просветление жидкости.

+ (1 крест) – мелкозернистый агглютинат и незначительное (25 %-ное) просветление жидкости.

– (минус) – отсутствие агглютината, гомогенная окрашенная жидкость.

15.7 Реакцию считают положительной при наличии отчетливо выраженной агглютинации антигена с оценкой на 3-4 креста.

16. Постановку пластинчатой реакции агглютинации проводят «in vitro» и реакция на организм животных влияния не оказывает.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения пластинчатой реакции агглютинации и учета реакции, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.

18. Применение набора 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.

21. Набор 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, Россия, г. Курск, ул. Разина, 5

Наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя

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