



УТВЕРЖДАЮ  
Врио директора  
ФКП «Курская биофабрика»

С.А. Шеметюк  
2023 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению

Набора для диагностики бруцеллеза животных в кольцевой реакции (КР) с молоком  
(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 кольцевой реакции (КР) с молоком (далее – набор).

Международное непатентованное наименование – Набор для диагностики бруцеллеза животных в кольцевой реакции (КР) с молоком.

2. В состав набора входят следующие компоненты:

- антиген бруцеллезный цветной для КР с молоком – взвесь инактивированных нагреванием и фенолом бруцелл вида abortus в молочнокислом буферном растворе с 0,5 % содержанием фенола, окрашенных гематоксилином в синий или бенгальским розовым в ярко-розовый цвет – 5 флаконов;

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

3. По внешнему виду компоненты набора представляют собой:

- антиген бруцеллезный цветной для КР – непрозрачная жидкость синего или 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).

4. Антиген расфасован 10 см<sup>3</sup>, сыворотка – по 2 см<sup>3</sup> в стеклянные стерильные флаконы вместимостью 10 см<sup>3</sup>, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками.

Набор предназначен для исследования 500 проб молока коров.

Флаконы с компонентами набора упакованы в коробки с разделительными перегородками или любые другие, обеспечивающие их сохранность. В каждую коробку вложена инструкция по ветеринарному 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, исключая 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 состоит в выявлении в молоке коров антител к специфическому бруцеллезному антигену. Положительная реакция проявляется образованием синего (розового) кольца в верхнем слое сливок.

Антиген S-бруцеллезный агглютинируется гомологичными антителами молока коров, больных бруцеллезом или иммунизированных бруцеллезными агглютиногенными вакцинами.

Сыворотка бруцеллезная содержит специфические агглютинины. Используется в качестве положительного контроля при постановке кольцевой реакции.

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

## III. Порядок применения

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

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, подвергшийся 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 средствами ветеринарного назначения. 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. Сывортку бруцеллезную сухую перед применением растворяют в 2 см<sup>3</sup> дистиллированной воды или натрия хлорида раствора 0,9 %. Пробы молока перед исследованием тщательно перемешивают путем энергичного встряхивания для равномерного распределения сливок.

Не разрешается исследовать в кольцевой реакции молоко от коров, больных маститом или болезнями, сопровождающимися повышением температуры тела, а также молоко животных в первые две недели после отела. Молоко, имеющее повышенную кислотность (30 ° по Тернеру и выше), исследованию не подлежит, так как антиген обесцвечивается.

15.1 Кольцевую реакцию проводят в стеклянных пробирках диаметром 5-8 мм в водяной бане или термостате при температуре от плюс 37 °С до плюс 38 °С. На каждой пробирке записывают номер исследуемой пробы молока в соответствии с описью.

15.2 Перед исследованием проб молока ставят контроли: добавляют по 0,1 см<sup>3</sup> антигена в молоко заведомо здоровой коровы (на самоагглютинацию), в смесь молока здоровой коровы и бруцеллезной сывортки (к 2 см<sup>3</sup> молока добавляют 0,1 см<sup>3</sup> сывортки) – положительный контроль.

15.3 Исследуемые пробы молока в количестве 2 см<sup>3</sup> вносят в стеклянные пробирки.

15.4 В каждую пробирку добавляют по 0,1 см<sup>3</sup> антигена.

15.5 Пробирки тщательно встряхивают для перемешивания молока с антигеном.

Штативы с испытуемыми и контрольными пробами молока помещают при температуре от плюс 37 °С до плюс 38 °С в водяную баню на 1 ч или в термостат на 2 ч.

15.6 Учет результатов реакции проводят визуально сразу после извлечения штативов из водяной бани (термостата).

15.7 Реакцию оценивают в крестах:

+++ (3 креста) – четко выраженное синее (розовое) кольцо в верхней части столбика молока в слое сливок (остальная часть молока остается белой).

++ (2 креста) – достаточно выраженное синее (розовое) кольцо в слое сливок (остальная часть молока имеет синеватый (розоватый) цвет).

+ (1 крест) – синее (розовое) кольцо в слое сливок выражено слабо и весь столбик молока имеет синий (розовый) цвет.

– (минус) – столбик молока остается равномерно окрашенным в первоначальный синий (розовый) цвет, который был получен сразу после добавления к нему антигена, а слой сливок – белого или слегка желтоватого цвета.

15.8 Все пробы молока, давшие кольцевую реакцию с оценкой в (+++) три креста и (++) два креста, считают положительными, а с оценкой в (+) один крест – сомнительными.

16. Постановку КР с молоком проводят «in vitro», и реакция на организм животных влияния не оказывает.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения КР с молоком 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