

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ФКП «Курская биофабрика»

В.М. Безгин

10 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению набора
для серологической диагностики лейкоза крупного рогатого скота
(Организация-разработчик: Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК», ФКП «Курская биофабрика»)

I ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование - Набор для серологической диагностики лейкоза крупного рогатого скота.

Международное непатентованное наименование - Набор для серологической диагностики лейкоза крупного рогатого скота.

2. Состав набора:

Наименование компонентов	Содержание ингредиента в единице упаковки	Количество единиц препарата в одном наборе		
		1 вариант	2 вариант	3 вариант
1	2	3	4	5
1 Антиген ВЛ	5,0 см ³	1	4	16
2 Разбавитель антигена ВЛ	5,0 см ³	1	4	1
3 Специфическая преципитирующая сыворотка - СПС	10,0 см ³	1	4	1
4 Смесь солевая агаровая - ССА	18,6 г	1	4	1
5 Разбавитель ССА	20,0 см ³	1	4	1

Набор выпускают в трех вариантах комплектации. Вариант II рассчитан на проведение 1000 исследований, вариант I на 250 исследований, вариант III рассчитан на 4000 исследований. Комплектация наборов по вариантам осуществляется по согласованию с потребителем.

3. Антиген вируса лейкоза – лиофилизированная гомогенная аморфная масса светло-коричневого цвета с красноватым оттенком. При добавлении разбавителя в объеме, соответствующем объему антигена до высушивания, содержимое флакона

растворяется в течение 10 минут без хлопьев и осадка и представляет собой опалесцирующую жидкость темно-красного цвета.

Специфическая преципитирующая сыворотка (СПС) – прозрачная слегка опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета или с розоватым оттенком. Допускается наличие небольшого осадка белка, легко разбивающегося при встряхивании.

Разбавитель антигена вируса лейкоза КРС – прозрачная бесцветная жидкость, без механических примесей.

Смесь солевая агаровая (ССА) представляет собой сухую смесь, содержащую два типа частичек: порошок агара и кристаллы хлористого натрия.

Разбавитель ССА – прозрачная бесцветная жидкость.

Срок годности набора – 2 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

Вскрытые флаконы с жидкими компонентами (в т.ч. антиген вируса лейкоза), расплавленный гель агара использовать в течение 7 суток при условии хранения при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

4. Антиген вируса лейкоза КРС и разбавитель антигена вируса лейкоза расфасовывают по 5 см³, а СПС – по 10 см³ во флаконы вместимостью 10 см³. Смесь солевую агаровую и разбавитель смеси солевой агаровой расфасовывают соответственно по 18,6 г и по 20 см³ во флаконы вместимостью 20 см³. Флаконы плотно закрывают резиновыми пробками и обкатывают алюминиевыми колпачками.

Маркированные флаконы устанавливают в маркированные картонные коробки с разделительными перегородками или любые другие, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению набора.

5. Хранить набор в темном месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Транспортируют набор всеми видами крытого транспорта в условиях, исключающих замораживание и перегрев выше 25 °С, в течение не более 15 суток.

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

7. Флаконы без маркировки, с нарушением целостности, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности использовать запрещено.

Утилизация может проведена любым доступным разрешенным методом, не требует специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Набор относится к диагностическим препаратам для ветеринарного применения.

10. Принцип реакции иммунодиффузии заключается в том, что антигены и антитела, помещенные в лунки, диффундируют в геле агара и при взаимодействии образуют комплекс, который проявляется в виде линии преципитации.

III ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Набор для серологической диагностики лейкоза крупного рогатого скота применяется для исследования сывороток крови в реакции иммунодиффузии (РИД) в геле агара с целью выявления антител против гликопротеидного антигена вируса лейкоза (ВЛ) крупного рогатого скота.

12. Запрещено смешивать компоненты наборов разных серий. Исследования разрешается проводить только ветеринарным врачам и фельдшерам со специальным средним образованием под контролем ветеринарного врача.

13. Работы с набором должны проводиться в специально оборудованном помещении с соблюдением правил личной гигиены с использованием средств индивидуальной защиты. Все лица, участвующие в серологическом исследовании, должны быть одеты в

спецодежду (халат, головной убор) 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. Для постановки РИД необходимо: смесь солевую агаровую, содержащуюся в одном флаконе, перенести в стеклянную колбу вместимостью 500 см³, прилить 20 см³ разбавителя смеси солевой агаровой (содержимое одного флакона) и 180 см³ дистиллированной воды (или воды очищенной). Колбу поставить на кипящую водяную баню и выдержать до полного расплавления агара. В каждую чашку ЧБН внести по 12,5 см³ расплавленного агара. При комплектации наборов по III варианту реакцию иммунодиффузии проводить в 1 % агаровом геле, приготовленном на фосфатно-буферном растворе с pH 7,2-7,6. Чашки оставить в течение часа с приоткрытыми крышками. При помощи штампа сделать отверстия (лунки) в геле агара, не допуская отслоения геля от дна чашки.

15.1 В каждой чашке прорезать по 4 фигуры, каждая из которых состоит из 7 лунок (одна в центре, остальные 6 – по периферии). Диаметр каждой лунки 7 мм, расстояние между центральной и периферическими лунками – 3 мм. Образовавшиеся диски геля удалить из лунок канюлей или хирургическим пинцетом.

15.2. Лиофилизированный антиген ВЛ КРС во флаконе растворить в 5,0 см³ соответствующего разбавителя (или 0,85 % раствор натрия хлорида). Антиген растворяется в течение 10 минут без хлопьев и осадка. Растворенный антиген вносят в центральные лунки каждой фигуры.

15.3 Заполнение периферических лунок СПС можно проводить по одной из схем, приведенных на рис. 3 и рис. 4. СПС вносят в две диаметрально расположенные периферические лунки (1 вариант постановки РИД – рис. 4) или в 3 периферические лунки, расположенные через одну (2 вариант постановки РИД – рис.3). При выборе заполнения периферических лунок следует учитывать, что 2 вариант расположения лунок облегчает выявление слабоположительных испытуемых сывороток, однако, количество исследований одним и тем же объемом антигена сокращается на 25 процентов по сравнению с 1 вариантом.

15.4 Чашки закрыть крышками и инкубировать при температуре от плюс 20 °С до плюс 26 °С. Через 48 часов осуществить учет реакции в направленном луче света осветителя ОИ-19 или любого другого средства.

15.5 При оценке результатов реакции с испытуемыми сыворотками, прежде всего устанавливают специфичность образовавшихся линий преципитации. Специфической считают линию преципитации, которая образуется между лункой с испытуемой сывороткой и антигеном и плавно сливается с контрольной линией, т.е. идентична ей (рис.1). Неспецифической считают линию преципитации, которая формируется между лунками с испытуемой сывороткой и антигеном, но не сливается с контрольной линией преципитации, а пересекает ее или упирается в нее, образуя иногда шпору рис. 2 (реакция неидентичности).

В зависимости от наличия в испытуемых сыворотках специфических антител против вируса лейкоза крупного рогатого скота и формой образовавшихся линий преципитации реакцию оценивают как «отрицательная» или как «положительная».

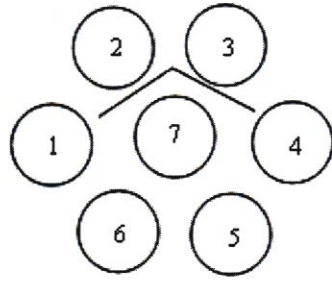


Рис. 1

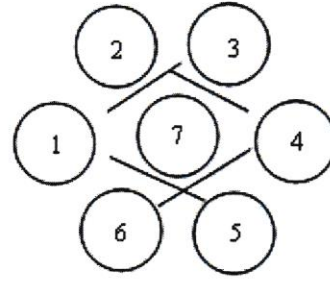


Рис. 2

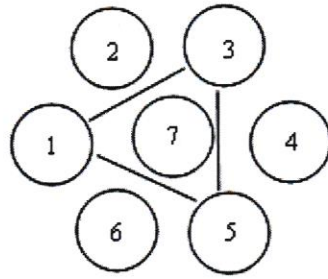


Рис. 3

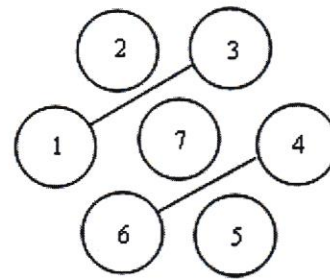


Рис. 4

16. Нарушение схемы проведения реакции может привести к получению ошибочных результатов.

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

18. Применение препарата согласно данной инструкции исключает взаимодействие с другими лекарственными препаратами и кормами.

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

20. Постановка реакции иммунодиффузии происходит «in vitro» и на организм животных влияния не оказывает.

21. 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