



Сыворотка бруцеллез

**Антиген бруцеллезный  
для РБП**

Сыворотка негативная сухая

Во ф  
(раст  
Срок

Во флаконе 10  
Срок годности

Во флаконе 2 с  
(растворять в 2  
Срок годности

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



ШЕЛКОВСКИЙ  
БИОКОМБИНАТ



ШЕЛКОВСКИЙ  
БИОКОМБИНАТ

ШЕЛКОВСКИЙ  
БИОКОМБИНАТ

КОПИЯ

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора  
ФГБУ «ВГНКИ»

И.Л. Обухов  
2015

УТВЕРЖДАЮ  
И.о. директора  
ФКП «Щелковский биокомбинат»  
А.В.Голенищев  
2015



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению тест-системы для диагностики  
бруцеллеза животных, в роз бенгал пробе (РБП)  
(организация-производитель:  
ФКП «Щелковский биокомбинат», Московская область»)

### 1. Общие сведения

1. Международное непатентованное название препарата - Тест-система для диагностики бруцеллеза животных в роз бенгал пробе (РБП).

2. В состав набора входят следующие компоненты:

- антиген бруцеллезный для РБП - взвесь инактивированных бруцелл вида abortus в молочнокислом буферном растворе рН 3,65 с 0,5 % фенола, окрашенных бенгальской розовой- 6 флаконов;
- сыворотка бруцеллезная сухая - сыворотка крови быков (волон), гипреиммунизированных живой культурой бруцелл вида abortus - 2 флакона;
- сыворотка крови крупного рогатого скота негативная сухая- 2 флакона;

По внешнему виду компоненты тест-системы представляют собой:

- антиген - непрозрачная жидкость розового цвета, с выпадающим при хранении осадком микробных клеток, гомогенизирующимся при встряхивании;
- сыворотки бруцеллезная и негативная сухие – лиофилизированная масса бежевого цвета, растворяющаяся в дистиллированной воде или физиологическом растворе в течение 3 минут с образованием прозрачной жидкости светло-желтого цвета.

Антиген расфасован по 10 см<sup>3</sup>, сыворотки – по 2 см<sup>3</sup> в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с компонентами тест-системы упакованы в коробки пенополистирольные с гнездами или картонные с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность.

В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению.

Срок годности тест-системы - 24 месяца с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока

годности тест-система к применению не пригодна. После вскрытия флаконов компоненты используют, соблюдая условия хранения: антиген – не более 3-х месяцев, сыворотку, восстановленную – не более 30 дней.

4. Тест-систему хранят и транспортируют в упаковке организации-производителя в сухом темном месте при температуре от 2<sup>0</sup>С до 8<sup>0</sup>С. Допускается транспортирование тест-системы при температуре до 20<sup>0</sup>С не более 7 сут.

5. Тест-систему следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Компоненты тест-системы с измененным внешним видом, посторонней примесью, хлопьями, нарушением целостности и/или укупорки флаконов, отсутствием маркировки, а также антиген, подвергшийся замораживанию, бракуют, кипятят в течение 30 минут и утилизируют. Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных или выбракованных тест-систем не требуется.

## **II. Принцип метода**

7. 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 роз бенгал пробы.

## **III. Порядок применения**

8. Тест-система предназначен для исследования в РБП 2000 проб сыворотки крови крупного рогатого скота, лошадей, верблюдов или 4000 проб сыворотки крови мелкого рогатого скота, северных оленей (маралов) в соответствии с настоящей Инструкцией и Наставлением по диагностике бруцеллеза животных, утвержденным в установленном порядке Россельхознадзором.

Сухие бруцеллезную и негативную сыворотки перед применением растворяют в 2 см<sup>3</sup> дистиллированной воды или физиологического раствора.

#### IV. Меры личной профилактики

9. При работе с тест-системой следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

10. Все лица, участвующие в проведении серологических исследований на бруцеллез, должны быть одеты в спецодежду (халат, головной убор, резиновые перчатки). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

11. При попадании компонентов тест-системы на кожу и/или слизистые оболочки их следует промыть водопроводной водой.

12. Организация-производитель: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Инструкция по применению тест системы для диагностики бруцеллеза животных в роз бенгал пробы (РБП) разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Рекомендовано к применению в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».



КОПИЯ  
СТ. МЕНЕДЖЕР  
ДЮРИКОВА С Б