



Сыворотка бруцеллезная Антиген бруцеллезный единый для РА, РСК и РДСК

Во флаконе 10
Рабочее разведение
в РА 1:10;
В РСК (РДСК) 1:
Срок годности

Во флаконе 2 с
(растворять в 2
Срок годности

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



ШЕЛКОВСКИЙ
БИОКОМБИНАТ

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



ШЕЛКОВСКИЙ
БИОКОМБИНАТ

ШЕЛКОВСКИЙ
БИОКОМБИНАТ

КОПИЯ

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФГБУ «ВГНКИ»
И.В.Крамаренко

29 июля 2015



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



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Тест-системы для диагностики
бруцеллеза животных в РА, РСК и РДСК

(организация-производитель:

ФКП «Щелковский биокомбинат», Московская область»)

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное название препарата. Тест-система для диагностики бруцеллеза животных в РА, РСК и РДСК.

2. В состав набора входят следующие компоненты:

- антиген бруцеллезный единый для РА, РСК и РДСК - взвесь инактивированных нагреванием и фенолом бруцелл вида abortus в 0,85 %-ном растворе натрия хлорида с 0,5 % фенола- 8 флаконов;

- сыворотка бруцеллезная сухая – сыворотка крови быков (волов), гипреиммунизированных живой культурой бруцелл вида abortus - 1 флакон;

- сыворотка крови крупного рогатого скота негативная сухая -1 флакон.

По внешнему виду компоненты тест-системы представляют собой:

- антиген - непрозрачная жидкость серо-белого 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 см³, сыворотки – по 4 см³ в стеклянные флаконы, укупоренные 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 2⁰С до 8⁰С. Допускается транспортирование тест-системы при температуре до 20⁰С 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 в РА, РСК и РДСК взаимодействует с гомологичными агглютинирующими и/или комплементсвязывающими антителами сыворотки крови животных, больных бруцеллезом или иммунизированных бруцеллезными агглютиногенными вакцинами, с проявлением соответственно феномена агглютинации и/или связывания комплемента.

III. Порядок применения

8. Тест-система предназначена для исследования 300 проб сыворотки крови животных и применяется 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 4 см³ 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 РА, РСК и РДСК разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Рекомендовано к применению в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».



ВЕРНА
МЕНИДЖЕР
НЕРИКОВА С Б