



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«КУРСКАЯ БИОФАБРИКА - ФИРМА «БИОК»**

305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.  
Тел. (4712) 70-06-70, факс (4712) 70-54-26

# **АНТИГЕН ПУЛЛОРНЫЙ ЭРИТРОЦИТАРНЫЙ**

СТО 00482909-080-2015  
Для ветеринарного применения  
Суспензия эритроцитов

Серия №	xx
Дата производства:	xxxx
Годен до:	xxxx

В коробке 20 флаконов по 20 см<sup>3</sup> препарата.  
Применять согласно инструкции.  
Отпускается без рецепта.

Препарат хранят в защищенном от света месте при  
температуре от 2 °С до 8 °С.  
Допускается транспортирование при температуре  
до 25 °С в течение не более 15 суток.  
Хранить в местах недоступных для детей.





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ФКП «Курская биофабрика»

В.М. Безгин

*В.М. Безгин*

## Инструкция по применению антигена пуллорного эритроцитарного

Организация-разработчик: Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»). 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Международное непатентованное название - Антиген пуллорный эритроцитарный.

2. Лекарственная форма – суспензия.

Антиген пуллорный эритроцитарный (далее по тексту антиген) изготовлен из формализированных эритроцитов барана, сенсibiliзировавшихся *Salmonella gallinarum pullorum* и суспензированных в фосфатно-буферном растворе.

3. По внешнему виду антиген представляет собой гомогенную взвесь темно-коричневого цвета, при хранении расслаивающуюся на светлую часть и осадок, легко разбивающийся при встряхивании. Без посторонних примесей.

Срок годности антигена 12 месяцев с даты изготовления при условии хранения и транспортирования.

Антиген по истечении срока годности не должен применяться.

4. Антиген расфасовывают по 20 см<sup>3</sup> в стеклянные флаконы вместимостью 20 см<sup>3</sup>. Допускается и другая фасовка по согласованию с потребителем. Флаконы герметично закупорены резиновыми пробками, укреплены алюминиевыми колпачками.

Флаконы с антигеном по 20 флаконов упаковывают в коробки с разделительными перегородками или любые другие, обеспечивающие их сохранность.

5. Антиген хранят в сухом, темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование антигена в упаковке организации-производителя при температуре не выше 30 °С в течение не более 20 суток.

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

7. Вскрытые и неиспользованные в течение дня флаконы хранению не подлежат, их выбраковывают и обезвреживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют любым доступным, разрешенным способом.

Утилизация антигена не требует специальных мер предосторожности.

8. Препарат отпускают без рецепта.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Антиген предназначен для прижизненной диагностики пуллороза-тифа птиц в кровякапельной реакции непрямой гемагглютинации на предметном стекле (ККРНГА).

10. Антиген не обладает реактогенными свойствами, безвреден, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Исследования на пуллороз-тиф по ККРНГА проводят в возрасте птицы от 50 до 55 суток и повторно в возрасте 7 месяцев. В неблагополучных хозяйствах по пуллорозу-тифу последующие исследования проводят в сроки, предусмотренные «Инструкцией о мероприятиях по борьбе с заболеванием кур и индеек пуллорозом-тифом».

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

12. Противопоказания для применения:

- запрещается применять антиген 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 использовать вскрытые и неиспользованные в течение дня флаконы;

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

13. Работы с антигеном должны проводиться с соблюдением правил предосторожности и личной гигиены с использованием средств индивидуальной защиты. При соблюдении указанных правил использование антигена не представляет опасности для здоровья человека. Меры личной профилактики при проведении диагностических исследований с использованием антигена сводятся к соблюдению санитарно-эпидемиологических правил и техники безопасности при работе с биологическим материалом. Все лица, участвующие в исследовании, должны быть одеты в спецодежду и спецобувь. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. В случае попадания антигена и исследуемого материала на открытые участки тела или слизистые оболочки, их смывают проточной водопроводной водой.

14. Постановку ККРНГА проводят «in vitro» и реакция на организм птицы влияния не оказывает.

15. Перед применением флакон с антигеном выдерживают в течение 15-20 минут при температуре от 18 °С до 30 °С и встряхивают до получения гомогенной взвеси.

15.1 ККРНГА проводят при температуре от 18 °С до 30 °С на чистых сухих обезжиренных предметных стеклах или эмалированных пластинках с лунками. Против каждой лунки записывают номер исследуемой крови.

15.2 Кровь для ККРНГА берут у птиц из гребня или подкрыльцовой вены. Каплю крови наносят на сухое, обезжиренное предметное стекло и добавляют к ней каплю антигена. Соотношение крови и антигена должно быть 1:1. Можно в начале на стекло нанести антиген и к нему добавить каплю крови. Последовательность нанесения компонентов реакции на предметное стекло не отражается на результатах исследования.

15.3 Кровь смешивают с антигеном покачиванием предметного стекла на грелке-качалке при температуре от 37 °С до 40 °С. Температура в помещении, где ставят реакцию, должна быть не ниже 18 °С. На одном предметном стекле ставят не более 3-х реакций.

Антиген смешивают с кровью ручным смесителем до получения гомогенной взвеси.

15.4. Учет результатов реакции проводят визуально через 2 минуты после смешивания компонентов.

15.5 Реакцию на эритроцитарный антиген считают положительной, если в течение двух минут в смеси крови с антигеном выпали хорошо заметные хлопья коричневого цвета с просветлением жидкости.

15.6 Реакцию считают сомнительной, если в течение двух минут в смеси крови с антигеном появились слабовыраженные мелкозернистые хлопья коричневого цвета.

15.7 Отрицательная реакция характеризуется образованием в капле крови с антигеном равномерной стабильной гомогенной взвеси эритроцитов барана.

16. Следует избегать нарушений условий проведения реакции и учета, так как это может привести к получению ошибочных результатов.

Во избежание неспецифических реакций за 5-7 суток до исследования из рациона птиц исключают избыточное количество рыбьего жира, белка, антибиотиков, других лекарственных препаратов.

Птицу перед исследованием не следует выдерживать на голодной диете. Кормление птицы обычными комбикормами не влияет на показания ККРНГА с эритроцитарным антигеном.

16.1 При получении положительных или дважды сомнительных результатов по ККРНГА проводят бактериологические исследования внутренних органов реагирующих птиц и типизацию выделенных культур сальмонелл монорецепторными агглютинирующими сальмонеллезными О- и Н-сыворотками в РА на стекле.

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

18. Применение препарата 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. Диагноз на пуллороз-тиф ставят на основании эпизоотологических, клинических, патологоанатомических данных, результатов серологических, бактериологических исследований и серотипирования выделенных культур сальмонелл от реагирующих птиц, трупов цыплят и замерших эмбрионов.

21. Сроков ограничения по использованию продукции птицеводства после диагностических мероприятий не установлено.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»), 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.

Наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя:

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»), 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.