



ФЕДЕРАЛЬНОЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛСКОЕ ЦЕНТРАЛЬНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«КУРСКАЯ БИОФАБРИКА - ФИРМА «БИОК»
305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.
Тел. (4712) 70-06-70, факс (4712) 70-54-26

**АНТИГЕН САПНОЙ
ЦВЕТНОЙ**

**для пластинчатой реакции
агглютинации**

СТО 00482909-031-2007

**Для ветеринарного применения
Суспензия**

Серия № ХХ

Дата выпуска: ХХ.ХХХХ

Годеи до: ХХ.ХХХХ

В коробке 10 флаконов по
5 см³ препарата.

В одном флаконе содержится
166 доз 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 не выше 25 °С в

течение не более 15 суток.

Хранить в местах недоступных
для детей.



7. Антиген во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшийся замораживанию, с истекшим сроком годности бракуют, инактивируют кипячением в течение 30 минут и утилизируют любым доступным, разрешенным методом.

Утилизация инаktivированного антигена не требует специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Антиген относится к диагностическим препаратам для ветеринарного применения.

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

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Антиген предназначен для серологической экспресс-диагностики сапа в пластинчатой реакции агглютинации.

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 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 лекарственными средствами ветеринарного назначения. 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 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. 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 Реакцию агглютинации проводят при температуре от 18 °С до 30 °С на чистых сухих обезжиренных эмалированных пластинках с лунками. Против каждой лунки записывают номер исследуемой сыворотки крови.

15.2 Исследуемые сыворотки крови (неразведенные) в дозе 0,03 см³ вносят на дно лунок при помощи шприца-полуавтомата или микродозатора. После внесения каждой сыворотки шприц-полуавтомат трижды промывают физиологическим раствором и подсушивают фильтровальной бумагой. На микродозаторе меняют наконечник.

15.3 В каждую лунку рядом с сывороткой при помощи шприца-полуавтомата или микродозатора вносят 0,03 см³ антигена.

Антиген смешивают с сывороткой ручным смесителем до получения гомогенной взвеси.

15.4 Пластинку после смешивания компонентов реакции покачивают в течение 4 минут осторожными вращательными движениями вручную или при помощи специального устройства.

15.5 Перед исследованием тестируемых сывороток ставят положительный и отрицательный контроли антигена с сапной и неспецифической сывороткой крови лошадей, а также контроль антигена на спонтанную агглютинацию (к 0,03 см³ антигена добавляют 0,03 см³ физиологического раствора). Если антиген не агглютинируется сапной сывороткой или агглютинируется негативной сывороткой и(или) дает положительный результат в контроле на самоагглютинацию его выбраковывают.

15.6 Учет результатов реакции проводят визуально через 4 минуты после смешивания компонентов.

15.7 Реакцию оценивают в крестах:

++++ (4 креста) – отчетливо выраженный агглютинат в виде крупных хлопьев темно-розового цвета и полное (100 %-ное) просветление жидкости;

+++ (3 креста) – менее крупные хлопья агглютината и неполное (75 %-ное) просветление жидкости;

++ (2 креста) – агглютинат в виде мелких хлопьев и 50 %-ное просветление жидкости.

+ (1 крест) – мелкозернистый агглютинат и незначительное (25 %-ное) просветление жидкости.

- (минус) – отсутствие агглютината, гомогенная окрашенная жидкость.

15.8 Реакцию считают положительной при наличии отчетливо выраженной агглютинации антигена с оценкой на 3-4 креста.

16. Постановку пластинчатой реакции агглютинации проводят «in vitro» и реакция на организм животных влияния не оказывает.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения пластинчатой реакции агглютинации и учета реакции, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.

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

21. Препарат не оказывает действия на продукцию убоя сельскохозяйственных животных и ее используют в соответствии с действующими правилами ветеринарно-санитарной экспертизы.

С утверждением настоящей Инструкции отменяется Инструкция по ветеринарному применению антигена сапного цветного для пластинчатой реакции агглютинации от 21.12.2020.

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.