



**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 трипаносомный
для диагностики случайной болезни в РСК**

**Для ветеринарного применения
СТО 00482909-127-2016**

Лиофилизат для приготовления раствора

Серия № XX

Дата производства: XX.XXXX

Годен до: XX.XXXX

Титр 1:40

В коробке доз

В коробке 10 ампул по 1,0 см³

Отпускается без рецепта.
Применять согласно инструкции по применению.
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.
Транспортировать всеми видами крытого транспорта в условиях,
исключающих перегрев выше 25 °С в течение не более 20 суток.
Хранить в местах недоступных для детей.



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФКП «Курская биофабрика»


В. М. Безгин
12 февраля 2017

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению
антигена трипаносомного для диагностики случайной болезни
в реакции связывания комплемента

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Антиген трипаносомный для диагностики случайной болезни в реакции связывания комплемента.

2. Антиген, изготовлен из лизированной в дистиллированной воде культуры *Trypanosoma equiperdum*, суспензированной средой пептоно-лактозной фильтрованной (СПЛФ) и лиофилизирован.

3. По внешнему виду антиген представляет собой сухую пористую аморфную массу серовато-белого цвета с розоватым оттенком, растворимую в физиологическом растворе.

4. Антиген трипаносомный расфасован по 1,0; 1,5; 2,0 см³ в ампулы вместимостью 6 см³ или флаконы вместимостью 5 см³.

Ампулы запаяны, флаконы укупорены пробками резиновыми и обкатаны алюминиевыми колпачками. Ампулы (флаконы) с трипаносомным антигеном упаковывают в коробки по 5 или 10 штук. В каждую коробку с антигеном вложена инструкция по применению. Допускаются иные виды упаковочных средств (в т. ч. импортные), допущенные к применению в установленном порядке.

Срок годности антигена 2 года с даты изготовления. После вскрытия ампулы (флакона) антиген необходимо использовать в течение рабочей смены.

По истечении срока годности антиген не применять.

5. Антиген хранят в защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Допускается транспортирование антигена в упаковке организации-производителя при температуре не выше плюс 25 °С в течение не более 20 суток.

6. Антиген хранят в местах, не доступных для детей.

7. Антиген трипаносомный без маркировки, с нарушением целостности ампул (флаконов), с истекшим сроком годности, а также его остатки после применения бракуют, инактивируют кипячением в течение 30 минут и утилизируют любым доступным, разрешённым способом.

Утилизация инактивированного препарата не требует специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Антиген является компонентом в реакции связывания комплемента при диагностике случной болезни. Антиген трипаносомный, взаимодействуя со специфическими антителами в сыворотке крови больных животных, вызывает полную задержку гемолиза эритроцитов барана.

10. Препарат нетоксичен и не реактогенен.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Антиген применяют в соответствии настоящей инструкции и действующих методических указаний по лабораторным исследованиям на трипаносомозы лошадей, верблюдов, ослов, мулов и собак.

12. Запрещается применять для проведения других исследований.

13. Работы с сывороткой должны проводиться в специально оборудованном помещении с соблюдением общих правил личной гигиены с использованием средств индивидуальной защиты. Все лица, участвующие в серологическом исследовании, должны быть одеты в спецодежду (халат, головной убор). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. В случае попадания сыворотки 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 содержимое одной ампулы (флакона) антигена растворяют физиологическим раствором в объёме указанном на упаковке.

Рабочее разведение готовят с учетом рабочего титра, указанного на ампуле (флаконе). Например, если рабочий титр антигена – 1:10, к 1 см³ восстановленного антигена следует добавить 9 см³ физиологического раствора.

16. Постановка реакции связывания комплемента проводится «in vitro» и на организм животного влияния не оказывает.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения реакции связывания комплемента 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.

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.