

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».



МЕНИДЖЕР
ЗЕРНА
НЕРИКОВА С Б