

КОПИЯ

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора
ФГБУ «ВГНКИ»

И.Л. Обухов
2015

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора
ФКП «Щелковский биокомбинат»
А.В.Голенищев
2015



ИНСТРУКЦИЯ

по применению тест-системы для диагностики
бруцеллеза животных, в роз бенгал пробе (РБП)

(организация-производитель:
ФКП «Щелковский биокомбинат», Московская область»)

1. Общие сведения

1. Международное непатентованное название препарата - Тест-система для диагностики бруцеллеза животных в роз бенгал пробе (РБП).

2. В состав набора входят следующие компоненты:

- антиген бруцеллезный для РБП - взвесь инактивированных бруцелл вида abortus в молочнокислом буферном растворе рН 3,65 с 0,5 % фенола, окрашенных бенгальской розовой- 6 флаконов;

- сыворотка бруцеллезная сухая - сыворотка крови быков (волон), гипреиммунизированных живой культурой бруцелл вида abortus - 2 флакона;

- сыворотка крови крупного рогатого скота негативная сухая- 2 флакона;

По внешнему виду компоненты тест-системы представляют собой:

- антиген - непрозрачная жидкость розового 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 2 см³ в стеклянные флаконы, закупоренные 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 для РБП агглютинируется гомологичными антителами сыворотки крови животных, больных бруцеллезом или иммунизированных бруцеллезными агглютиногенными вакцинами.

Сыворотка бруцеллезная содержит специфические антитела, агглютинирующие антиген в роз бенгал пробе. Используется в качестве позитивного контроля при постановке РБП.

Сыворотка негативная не содержит специфических антител к антигену бруцеллезному для РБП и используется в качестве негативного контроля при постановке роз бенгал пробы.

III. Порядок применения

8. Тест-система предназначен для исследования в РБП 2000 проб сыворотки крови крупного рогатого скота, лошадей, верблюдов или 4000 проб сыворотки крови мелкого рогатого скота, северных оленей (маралов) 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 2 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 роз бенгал пробы (РБП) разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Рекомендовано к применению в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».



КОПИЯ
СТ. МЕНЕДЖЕР
ДЮРИКОВА С Б