



УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ФКП «Курская биофабрика»

В. М. Безгин

12 декабря 2017

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению сыворотки трипаносомной для диагностики случной болезни  
в реакции связывания комплемента

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

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование Сыворотка трипаносомная для диагностики случной болезни в реакции связывания комплемента (РСК).

2. Сыворотка изготовлена из сыворотки крови животных, гипериммунизированных соматическим антигеном, полученным из штамма *Trypanosoma equiperdum*.

3. По внешнему виду сыворотка трипаносомная представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от светло-желтого до розовато-коричневого цвета. При хранении допускается осадок, разбивающийся при встряхивании образуется в равномерную взвесь.

4. Сыворотка трипаносомная расфасована в объеме 2 см<sup>3</sup> в ампулы вместимостью 6 см<sup>3</sup> или флаконы вместимостью 5 см<sup>3</sup>.

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

Коробки с сывороткой помещают в ящики из гофрированного картона (транспортную тару).

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

По истечению срока годности сыворотка к применению не пригодна.

Сыворотку с истекшим сроком годности, а также ее остатки после применения необходимо обеззаразить кипячением в течение 30 минут.

5. Сыворотку трипаносомную хранят в закрытых, сухих темных местах при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Допускается транспортирование сыворотки трипаносомной в упаковке организации-производителя при температуре исключаящее замораживание, не выше плюс 25 °С в течение не более 20 суток.

6. Сыворотку трипаносомную следует хранить в местах, не доступных для детей.

7. При нарушении целостности ампул (флаконов) сыворотку выбраковывают и утилизируют кипячением в течение 30 минут.

## **II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

8. Сыворотка трипаносомная является компонентом в реакции связывания комплемента при диагностике случной болезни. При отсутствии антигена сыворотка трипаносомная не должна вызывать задержку гемолиза эритроцитов в РСК. При отсутствии антигена и комплемента не должна вызывать гемолиз эритроцитов.

9. Препарат нетоксичен и не реактогенен.

## **III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

10. Сыворотку применяют в соответствии с требованиями настоящей инструкции и действующих методических указаний по лабораторным исследованиям на трипаносомозы лошадей, верблюдов, ослов, мулов и собак.

11. Перед применением содержимое одной ампулы (флакона) разводят физиологическим раствором в разведении указанном на ампуле (флаконе).

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

13. Особенности проявления реакций при соблюдении техники ее постановки не установлено.

14. Следует избегать нарушений схемы проведения реакции связывания комплемента и учета реакции, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.

15. Постановка реакции связывания комплемента происходит «in vitro».

## **IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ**

16. При работе с сывороткой следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с препаратами для ветеринарного применения.

17. Все лица, участвующие в серологическом исследовании, должны быть одеты в спецодежду (халат, головной убор). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

18. При попадании сыворотки на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть проточной, водопроводной водой.

19. Организация – производитель – ФКП «Курская биофабрика» (305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5).

Адрес места производства 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» 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина,5
--	--