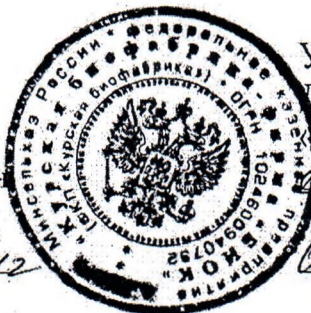


СОГЛАСОВАНО

Директор ФГБУ ВГНКИ,
председатель ПК 454

А. Н. Панин



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФКП

«Курская биофабрика»

В. М. Безгин



ИНСТРУКЦИЯ

по применению антигена сапного цветного для пластинчатой
реакции агглютинации

(Организация-разработчик: ФКП «Курская биофабрика» — фирма «БИОК»)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Международное непатентованное наименование - Антиген сапной цветной для пластинчатой реакции агглютинации.

2. Лекарственная форма - суспензия.

Антиген сапной цветной для пластинчатой реакции агглютинации (далее по тексту антиген) изготовлен из инактивированной термически бактериальной массы, культуры *Burkholderia mallei*, окрашенной бенгальским розовым и суспензированной в молочнокислом буферном разбавителе.

По внешнему виду антиген представляет собой непрозрачную жидкость темно-розового цвета, с выпадающим при хранении осадком, образующим при встряхивании гомогенную взвесь.

Антиген расфасовывают по 5 см³ и 10 см³ (166 и 333 дозы) в стерильные флаконы вместимостью соответственно 5 и 10 см³. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками

3. Флаконы с антигеном по 10-20 штук упаковывают в коробки с разделительными перегородками или любые другие, обеспечивающие их сохранность.

Срок годности антигена 2 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По истечении срока годности препарат не должен применяться.

4. Антиген хранят и транспортируют в темном сухом месте при температуре от 2 °C до 8 °C.

Допускается транспортирование антигена в упаковке организации-производителя при температуре не выше 25 °C в течение не более 15 суток.

5. Антиген следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Антиген во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом,

подвергшийся замораживанию, с истекшим сроком годности бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженного антигена не требует специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Антиген не обладает реактогенными свойствами, безвреден, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. 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.

9. Запрещается:

- обследовать клинически больных и/или ослабленных животных;
- применять инструменты, используемые для постановки реакции, для проведения других исследований.

10. Каждый флакон с антигеном перед применением просматривают. При обнаружении в антигене каких-либо примесей, при нарушении целостности стекла или укупорки, отсутствии надписей на флаконах, их выбраковывают.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 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.

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

10.6 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.

10.7 Учет результатов реакций проводят визуально через 4 минуты после смешивания компонентов.

10.8 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.

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

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

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

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

14. При исследовании животных на сап в пластинчатой реакции агглютинации, в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений, как правило, не отмечается.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

15. При работе с антигеном следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

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

17. При попадании антигена на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть водопроводной водой.

18. Организация-производитель – Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (305004, Россия, г. Курск, ул. Разина, 5).

Инструкция по применению антигена сапного цветного для пластинчатой реакции агглютинации разработана специалистами ФКП "Курская биофабрика – фирма "БИОК", 305004, г. Курск, ул. Разина, 5. и ФГБУ «ВГНКИ», 123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, 5.

Рекомендовано к применению в Российской Федерации ФГБУ "ВГНКИ"

