

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГБУ «Всероссийский
государственный Центр качества и
стандартизации лекарственных
средств для животных и кормов»,
Председатель ТК 454

А.Н. Панин

13.05.2014

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ФКП «Орловская биофабрика»

В.Н. Трифан

20 МАЙ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению сыворотки сибирезвенной преципитирующей
из крови лошади

(Организация-производитель: ФКП «Орловская биофабрика»)

I ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Сыворотка сибирезвенная преципитирующая из крови лошади.
2. Сыворотка предназначена для применения с диагностической целью в качестве компонента в реакции преципитации (по Асколи) при исследовании кож и другого патологического материала на сибирскую язву.
3. Сыворотка получена из крови лошадей, гипериммунизированных сибирезвенным антигеном, и консервирована фенолом.
4. По внешнему виду сыворотка представляет собой прозрачную жидкость от соломенно-жёлтого до красновато-коричневого цвета с незначительным осадком, легко разбивающимся при встряхивании.
5. Сыворотка расфасована по 50 или 100 см³ в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с сывороткой упакованы в ящики из гофрированного картона или других материалов, которые являются транспортной тарой. В каждый ящик вложены не менее пяти экземпляров инструкции по применению сыворотки.



Сп. специалист по
маркетингу Лелева А.Р.



Срок годности сыворотки – три года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности сыворотка к применению не пригодна.

Сыворотку хранят и транспортируют в сухом тёмном месте при температуре от 2 °С до 15 °С.

6. Сыворотку во флаконах без этикеток, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с изменённым внешним видом, после замораживания, истечения срока годности бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 мин и утилизируют. Так же поступают с флаконами из-под сыворотки.

Сыворотку, неиспользованную в день вскрытия флакона, хранят при температуре от 2 °С до 8 °С в том же флаконе, укупоренном резиновой пробкой, и используют при сохранении внешнего вида в течение срока годности.

II БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Сыворотка содержит специфические антитела, позволяющие обнаруживать специфические сибирезвенные антигены в патологическом материале, когда выделить возбудителя сибирской язвы бактериологическим методом невозможно по причине его разрушения.

8. Сыворотка не обладает лечебными и профилактическими свойствами и предназначена только для постановки реакции преципитации.

III ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ СЫВОРОТКИ

9. Сыворотку применяют с диагностической целью в качестве компонента в реакции преципитации (по Асколи) при исследовании кож и другого патологического материала на сибирскую язву.

10. Отстоявшуюся прозрачную сыворотку используют не допуская встряхивания осадка. Сыворотку с наличием незначительного количества взвеси, образовавшейся после встряхивания, отстаивают не менее 10 сут при температуре от 2 °С до 8 °С. При необходимости срочного использования сыворотку фильтруют через стандартные диски диаметром 25, 35 мм из микропористых капроно-



Сп. специалист по

маркетингу Летова А.В.



вых мембран марки «ММК» или асбестоцеллюлозных пластин «СФ», или центрифугируют при относительной центробежной силе (RCF) от 1000 до 1200 об/мин в течение 10 мин, или при использовании микропробирок и центрифуги для них – от 6000 до 15000 об/мин в течение 1,5 мин.

Перед использованием сыворотку контролируют на активность и специфичность в реакции преципитации по Асколи с «Антигеном сибирезвённым бактериальным стандартным», раствором натрия хлорида 0,9 %-ным изотоническим и антигенами из кож здоровых животных. Сыворотка должна давать положительную реакцию со стандартным антигеном в течение 1 мин и не взаимодействовать с раствором натрия хлорида 0,9 %-ным изотоническим и антигенами из кож здоровых животных в течение 15 мин.

При исследовании экстрактов из сухосолёных и мокросолёных кож в преципитирующую сыворотку, для повышения её удельного веса, добавляют 3 % химически чистого натрия хлорида. При исследовании пресносухих, парных и мороженных кож натрий хлорид в сыворотку не добавляют.

11. Перед исследованием кожи и патологический материал обезвреживают в автоклаве при температуре $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давлении 0,1 МПа в течение 1 ч, охлаждают до температуры $(19 \pm 1)^\circ\text{C}$, удаляют волосной покров, отбирают пробу весом 1–2 г и измельчают её на кусочки размером 3×3 мм.

Экстрагирование преципитиногена проводят «горячим» или «холодным» способами. При этом следует учитывать, что при «горячем» способе экстрагируется меньшее количество преципитиногенов.

Для получения экстрактов из парных, мороженных, пресносухих, сухосолёных кож и патологического материала в качестве экстрагирующей жидкости используют 0,3 %-ный раствор кристаллического фенола в растворе натрия хлорида 0,9 %-ном изотоническом, мокросолёных – 0,3 %-ный раствор фенола в дистиллированной воде.

Экстрагирующие жидкости перед использованием проверяют в реакции преципитации. Они не должны давать кольца преципитации в течение 1 ч контакта с сывороткой сибирезвённой преципитирующей.



*Ст. специалист по
маркетингу Лентова А.*



При «горячем» способе экстракции в пробирку вносят 1 г исследуемого патологического материала, заливают 10 см³ экстрагирующей жидкости и выдерживают в течение 30 – 40 мин в кипящей водяной бане.

При «холодном» способе экстракции 1 г патологического материала растирают в ступке с песком, переносят в пробирку, заливают 10 см³ экстрагирующей жидкости и выдерживают в течение 16 - 18 ч при температуре (20 ± 2) °С.

Полученные экстракты фильтруют до прозрачного состояния через диски диаметром 25, 35 мм из микропористых капроновых мембран марки «ММК» или из асбестоцеллюлозных пластин марки «СФ».

12. Реакцию ставят в пробирках Уленгута методами наслаивания или подслаивания.

При методе наслаивания в пробирку вносят прозрачную сибирезвенную преципитирующую сыворотку в количестве 0,2 - 0,3 см³, на которую осторожно с помощью пипетки наслаивают равное количество экстракта.

При методе подслаивания в пробирку вносят экстракт патологического материала в количестве 0,2 - 0,3 см³, а затем под него осторожно пипеткой подслаивают равное количество преципитирующей сыворотки.

При постановке реакции любым из методов между компонентами должна быть чётко выраженная граница.

13. Реакцию преципитации считают положительной, если через 1 мин и не позже, чем через 15 мин, на границе между сывороткой и экстрактом появится чётко выраженное тонкое компактное серовато-белое кольцо преципитата.

При отрицательном результате на границе между компонентами признаки преципитации отсутствуют. В случае отрицательного результата реакции преципитации с экстрактом, полученным «горячим» способом, реакцию ставят повторно с экстрактом, полученным «холодным» способом.

IV МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

При проведении диагностических исследований необходимо соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе



*Ст. специалист по
маркетингу Летава А.В.*



с препаратами для ветеринарного применения.

15. При попадании сыворотки на кожу и слизистые оболочки их необходимо тщательно промыть большим количеством чистой воды.

16. Сыворотку следует хранить в недоступном для детей месте.

17. Организация-производитель: ФКП «Орловская биофабрика»

302501, Россия, Орловская обл., Орловский р-н, пос. Биофабрика

Инструкция разработана ФКП «Орловская биофабрика».

302501, Россия, Орловская обл., Орловский р-н, пос. Биофабрика

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению сыворотки сибиреязвенной преципитирующей из крови лошади», утверждённая Федеральным государственным унитарным предприятием «Орловская биофабрика» 10 апреля 2012 г.



*Ст. специалист по
маркетингу Леова*

