

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е. А. Непоклонов

« 19 »

2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора компонентов для диагностики бруцеллеза животных в кольцевой реакции с молоком

(организация-производитель: ОАО «Покровский завод биопрепаратов», г. Покров)

I. Общие сведения

1. Набор компонентов для диагностики бруцеллеза животных в кольцевой реакции (КР) с молоком.

2. В состав набора входят:

- антиген бруцеллезный для КР с молоком - взвесь инактивированных бруцелл вида abortus, окрашенных гематоксилином в синий или тетразолием в красно-вишневый цвет - 10 флаконов по 10 см³ или 5 флаконов по 20 см³;
- сыворотка бруцеллезная сухая - сыворотка крови быков (волов), гипериммунизированных живой культурой бруцелл вида abortus - 5 флаконов по 2 см³.

3. По внешнему виду компоненты набора представляют собой:

- антиген - непрозрачную жидкость синего или красно-вишневого цвета, с выпадающим при хранении осадком микробных клеток, гомогенизирующимся при встряхивании;

- сыворотка бруцеллезная сухая - пористую массу бежевого цвета с желтоватым оттенком, растворяющуюся в дистиллированной воде в течение 5 мин с образованием прозрачной жидкости светло-желтого цвета.

4. Антиген и сыворотку выпускают в указанных объемах в стеклянных флаконах, укупоренных резиновыми пробками под алюминиевыми колпачками.

Допускается другая фасовка компонентов, согласованная в установленном порядке.

5. На флаконы с каждым компонентом наклеивают этикетки с указанием: организации-производителя, наименования компонента, его количества во флаконе (см^3), номера серии, номера контроля, окончания срока годности (мес., год) и обозначения СТО.

Флаконы с компонентами набора упаковывают в картонные коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их неподвижность и целостность.

6. На каждую коробку с набором наклеивают этикетку с указанием: организации-производителя, ее товарного знака, адреса и телефона, полного названия набора, количества флаконов каждого компонента в коробке и каждого компонента во флаконе (см^3), номера серии, номера контроля, даты изготовления (мес., год), окончания срока годности (мес., год), условий хранения, надписи «Для животных», штрих-кода, знака соответствия, обозначения СТО. На этикетку может быть нанесена дополнительная информация. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению набора и бланк с номером упаковщика.

7. Срок годности набора - 24 месяца с момента изготовления, при условии хранения в упаковке организации-производителя в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C .

Компоненты набора после вскрытия флаконов используют, соблюдая условия хранения: антиген - не более 3-х месяцев, сыворотку восстановленную - не более 30 дней.

8. Компоненты набора с измененным внешним видом, посторонней примесью, плесенью, хлопьями, нарушением целостности и укупорки флаконов, отсутствием маркировки или по истечении срока годности, а также антиген, подвергшийся замораживанию, использовать запрещено.

II. Принцип метода

9. Принцип КР с молоком основан на способности S-бруцеллезного антигена агглютинироваться гомологичными антителами молока крупного рогатого скота, больного бруцеллезом или иммунизированного бруцеллезными агглютиногенными вакцинами.

III. Порядок применения

11. Набор предназначен для исследования 500 проб молока крупного рогатого скота в соответствии с настоящей инструкцией и действующим в РФ Наставлением по диагностике бруцеллеза животных.

12. Сухую бруцеллезную сыворотку перед применением растворяют в 2 см^3 дистиллированной воды.

IV. Меры личной профилактики

13. При работе с набором следует соблюдать общие правила асептики, личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для животных.

Набор хранят в местах, недоступных для детей.

Инструкция разработана ОАО «Покровский завод биопрепаратов»

Организация-производитель: 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, тел/факс 8 (492) 4371110.

Рекомендован к применению и регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».

Считать утратившей силу инструкцию по применению набора, утвержденную Россельхознадзором МСХ РФ 29.12.2006 г.

Регистрационный номер ПВР-1-5.6/01834