

**УТВЕРЖДАЮ**  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора  
Е.А. Непоклонов  
« 19 » \_\_\_\_\_ 2007 г.



**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению Набора компонентов для диагностики  
бруцеллеза животных в РА, РСК, РДСК

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

**I. Общие сведения**

1. Набор компонентов для диагностики бруцеллеза животных в РА, РСК, РДСК.

2. В состав набора входят:

- антиген бруцеллезный единый для РА, РСК, РДСК - взвесь инактивированных бруцелл вида abortus - 4 флакона по 20 см<sup>3</sup> или 8 флаконов по 10 см<sup>3</sup>;

- сыворотка бруцеллезная сухая - сыворотка крови быков (волон), гипериммунизированной культурой бруцелл вида abortus - 2 флакона по 2 см<sup>3</sup>;

- сыворотка крови крупного рогатого негативная сухая - 2 флакона по 2 см<sup>3</sup>.

3. По внешнему виду компоненты набора представляют собой:

- антиген - непрозрачную жидкость серо-белого цвета, с выпадающим при хранении осадком микробных клеток, гомогенизирующимся при встряхивании;

- сыворотки бруцеллезная и негативная сухие - 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 сыворотки в указанных объемах выпускают в стеклянных флаконах, закупоренных резиновыми пробками под алюминиевыми колпачками.

5. На флаконы с каждым компонентом наклеивают этикетки с указанием: организации-производителя, наименования компонента, его количества во флаконе ( $\text{см}^3$ ), рабочего разведения антигена в РА и РСК (РДСК), титра бруцеллезной сыворотки в РА, 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 ( $\text{см}^3$ ), рабочего разведения антигена в РА и РСК (РДСК), титра бруцеллезной сыворотки в РА, 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  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Компоненты набора после вскрытия флаконов используют, соблюдая условия хранения: антиген – не более 3-х месяцев, сыворотки восстановленные – 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 РА и РСК (РДСК) основан на способности S-бруцеллезного антигена взаимодействовать с гомологичными агглютинирующими и (или) комплементсвязывающими антителами сыворотки крови животных, больных бруцеллезом или иммунизированных бруцеллезными агглютиногенными вакцинами с проявлением соответственно феномена агглютинации и (или) связывания комплемента.

## **III. Порядок применения**

11. Набор предназначен для исследования 300 проб сыворотки крови животных в соответствии с настоящей Инструкцией и действующим в РФ Наставлением по диагностике бруцеллеза.

12. Сухие бруцеллезную и негативную сыворотки перед применением растворяют в  $2\text{ см}^3$  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 20.12.2006 г.

Регистрационный номер *ПВР-1-4.6/01794*