

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А. Непоклонов

«*11*»

2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора компонентов для диагностики бруцеллеза
животных в роз бенгал пробе

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

1. Общие сведения

1. Набор компонентов для диагностики бруцеллеза животных в роз бенгал пробе (РБП).

2. В состав набора входят:

- антиген бруцеллезный для РБП - взвесь инактивированных бруцелл вида abortus, окрашенных бенгальской розовой - 3 флакона по 20 см³ или 6 флаконов по 10 см³.

- сыворотка бруцеллезная сухая - сыворотка крови быков (волово), ги-преиммунизированных культурой бруцелл вида abortus - 2 флакона по 2 см³.

- сыворотка крови крупного рогатого скота негативная сухая - 2 флако-на по 2 см³.

3. По внешнему виду компоненты набора представляют собой:

- антиген - непрозрачную жидкость розового цвета, с выпадающим при хранении осадком микробных клеток, гомогенизирующимся при встряхива-нии;

- сыворотки бруцеллезная и негативная сухие - пористую массу беже-вого 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, укупороенных резиновыми пробками под алюминиевыми колпач-ками.

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 (см³), 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 (см³), 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 °С до 8 °С.

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 РБП основан на способности S-бруцеллезного антигена агглютинироваться гомологичными антителами сыворотки крови животных, больных бруцеллезом или иммунизированных бруцеллезными агглютиногенными вакцинами.

III. Порядок применения

11. Набор предназначен для исследования 2000 проб сыворотки крови крупного рогатого скота, лошадей, верблюдов или 4000 проб мелкого рогатого скота, северных оленей (маралов) в соответствии с настоящей Инструкцией и действующим в РФ Наставлением по диагностике бруцеллеза животных.

12. Сухие бруцеллезную и негативную сыворотки перед применением растворяют в 2 см³ 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-1-5.6/01835