

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Е.А. Непоклонов
«3» февраля 2006 г.

Инструкция
по применению антигена сапного для РСК
(Организация-производитель ФГУП «Курская биофабрика – фирма «БИОК»)

I. Общие положения

1. Антиген сапной для реакции связывания комплемента.
2. Состав: стерильный экстракт культуры *Burkholderia mallei*.
3. По внешнему виду представляет собой прозрачную слегка опалесцирующую жидкость светло-желтого цвета, без осадка и механических примесей.
4. Антиген сапной выпускают в ампулах вместимостью 3 см³ по 1 см³. На ампулу наносят маркировку с указанием краткого наименования (сапантиген), количество препарата и номер серии. Антиген сапной в количестве 10 ампул укладывают в коробку из картона коробочного, на которой указывают: наименование и товарный знак организации-производителя, полное наименование антигена, обозначение, номер серии, номер контроля, рабочее разведение, дату изготовления, срок годности, условия хранения, количество ампул в коробке и количество см³ в ампуле. Антиген сапной хранят в сухом, темном помещении при температуре от 2 до 8 °С. Срок годности – 2 года с даты изготовления.

При отсутствии четкой маркировки, нарушении целостности ампулы, изменении цвета антигена, наличии механических примесей использовать такой антиген запрещено.

II. Биологические свойства

5. Антиген сапной представляет собой диагностический препарат и предназначен для использования в реакции связывания комплемента при серологической диагностике сапа. Без сапной сыворотки не должен вызывать задержки гемолиза эритроцитов. Без сапной сыворотки и комплемента не должен вызывать гемолиза эритроцитов. В смеси с сапной сывороткой должен вызывать задержку гемолиза эритроцитов и не вызывать ее в смеси с негативной сывороткой. Активность антигена сапного должна быть не ниже 1 : 100.

6. Антиген сапной не токсичен.

III. Порядок применения

7. Антиген применяют для диагностики сапа при постановке реакции связывания комплемента согласно «Наставления по диагностике сапа» утвержденного в установленном порядке.

КОПИЯ ВЕРНА
Зам. директора по производству
ФКП «Курская биофабрика»
Е.Н. Солодов

8. Перед применением содержимое одной ампулы растворяют в 99 см³ физиологического раствора.

9. Сапантиген по истечении срока годности не должен применяться.

IV. Меры личной профилактики

10. Антиген сапной для РСК безвреден для людей и животных, при работе с ним не требуется применения мер безопасности.

11. Сапантиген следует хранить в местах недоступных для детей.

Инструкция разработана сотрудниками ФГУП «Курская биофабрика – фирма «БИОК». 305004 г. Курск, ул. Разина, 5.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».
Регистрационный номер ПВР- 1-3.0/00422



КОПИЯ ВЕРНА
Зам. директора по производству
ФКП «Курская биофабрика»
Е.Н.Солодов
Е.Н.Солодов