



**Инструкция**  
**по применению антигена сапного**  
**цветного для пластинчатой реакции агглютинации**  
(Организация-производитель ФГУП «Курская биофабрика», г. Курск)

**I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

- 1 Антиген сапной цветной для пластинчатой реакции агглютинации.
  - 2 Антиген состоит из инактивированной нагреванием культуры *Burkholderia mallei* окрашенной бенгальским розовым и суспензированной в молочнокислом буферном разбавителе.
  - 3 По внешнему виду антиген представляет собой непрозрачную жидкость темно-розового цвета, с выпадающим при хранении осадком, образующим при встряхивании однородную взвесь.
  - 4 Антиген расфасовывают по 5 см<sup>3</sup> и 10 см<sup>3</sup> (166 и 333 дозы) в стерильные флаконы вместимостью соответственно 5 и 10 см<sup>3</sup>. Флаконы укупоривают резиновыми пробками под алюминиевыми колпачками.
  - 5 На флаконы наклеивают этикетку с указанием: названия организации-производителя и её товарного знака, наименования препарата (Антиген сапной цветной для пластинчатой РА), объема и количества доз антигена, номера серии, номера контроля, даты изготовления, срока годности, условий хранения, надписи "Для животных", обозначения СТО.
  - 6 Флаконы с антигеном по 10-20 штук упаковывают в коробки с разделительными перегородками или любые другие, обеспечивающие их целостность. На коробки наносят надпись или наклеивают этикетку с указанием: названия организации-производителя, её товарного знака и телефона, наименования препарата, количества флаконов в коробке, количества препарата во флаконе в объемных единицах, номера серии и номера контроля, даты изготовления, срока годности, условий хранения, надписи "Для животных", обозначения СТО. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению набора.
  - 7 Срок годности антигена - 2 года с даты изготовления при условии хранения в упаковке организации-производителя в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 12 °С.
- Антиген во флаконах с нарушением целостности и укупорки, с измененным внешним видом, отсутствием маркировки или по истечении срока годности, а также, подвергшийся замораживанию, использовать запрещено.

**II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

- 8 Антиген сапной цветной не обладает реактогенными свойствами.

### III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

9 Антиген предназначен для серологической экспресс-диагностики сапа в пластинчатой реакции агглютинации.

10 Исследование разрешается проводить ветеринарным врачам и фельдшерам под контролем врача.

10.1 Перед применением флакон с антигеном выдерживают при температуре от  $18^{\circ}\text{C}$  до  $30^{\circ}\text{C}$  в течение 15-20 минут и встряхивают.

10.2. Реакцию агглютинации проводят при температуре от  $18^{\circ}\text{C}$  до  $30^{\circ}\text{C}$  на чистых сухих обезжиренных эмалированных пластинках с лунками. Против каждой лунки записывают номер исследуемой сыворотки крови.

10.3 Исследуемые сыворотки крови (неразведенные) в дозе  $0,03\text{ см}^3$  вносят на дно лунок при помощи шприца-полуавтомата или микропипетки.

После внесения каждой сыворотки шприц-полуавтомат (микропипетку) трижды промывают физиологическим раствором и подсушивают фильтровальной бумагой.

10.4 В каждую лунку рядом с сывороткой при помощи шприца-полуавтомата или микропипетки вносят  $0,03\text{ см}^3$  антигена.

Антиген смешивают с сывороткой ручным смесителем до получения гомогенной взвеси.

10.5 Пластинку после смешивания компонентов реакции покачивают в течение 4 минут осторожными вращательными движениями вручную или при помощи специального устройства.

10.6 Перед исследованием тестируемых сывороток ставят положительный и отрицательный контроли антигена с сапной и негативной сывороткой крови лошадей, а также контроль антигена на спонтанную агглютинацию (к  $0,03\text{ см}^3$  антигена добавляют  $0,03\text{ см}^3$  сыворотки или физиологического раствора). Если антиген не агглютинируется сапной сывороткой или агглютинируется негативной сывороткой и (или) дает положительный результат в контроле на самоагглютинации его выбраковывают.

11 Учет результатов реакции проводят визуально через 4 минут после смешивания компонентов.

11.1. Реакцию оценивают в крестах:

++++ (4 креста) – отчетливо выраженный агглютинат в виде крупных хлопьев темнорозового цвета и полное (100 %-ное) просветление жидкости;

+++ (3 креста) – менее крупные хлопья агглютината и неполное (75 %-ное) просветление жидкости.

++ (2 креста) – агглютинат в виде мелких хлопьев и 50 %-ное просветление жидкости.

+ (1 крест) – мелкозернистый агглютинат и незначительное (25 %-ное) просветление жидкости.

- (минус) – отсутствие агглютината, гомогенная окрашенная жидкость.

11.2 Реакцию считают положительной при наличии отчетливо выраженной агглютинации антигена с оценкой на 3-4 креста.

Реакцию считают отрицательной при оценке на 2 креста и ниже.

### IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

13 Антиген следует хранить в местах, недоступных для детей.

Инструкция разработана специалистами ФГУП «Курская биофабрика»,  
305004, г. Курск, ул. Разина, 5 и ФГУ «ВГНКИ», г. Москва, Звенигородское ш., 5.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ "ВГНКИ"  
Регистрационный номер ПВР-1-0.2/01117