

 Г.А. Бачериков

02 октября 2015г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплемента сухого для реакции связывания комплемента
(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокombинат», Московская область,
Щелковский район, п. Биокombината)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Комплемент сухой для реакции связывания комплемента.

2. Международное непатентованное наименование – Комплемент сухой для реакции связывания комплемента.

3. Комплемент представляет собой сыворотку крови морских свинок, стабилизированную сернистым магнием и высушенную методом лиофилизации. По внешнему виду комплемент - сухая аморфная или кристаллическая масса желтовато-розового цвета.

Срок годности комплемента 24 месяца с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности комплемент к применению не пригоден.

После растворения комплемент сохраняет активность в течение 24 часов.

По прошествии этого времени растворённый комплемент титруют каждый раз в день постановки РСК. В зависимости от объема исследований отбирают нужное количество флаконов с комплементом.

4. Комплемент расфасован по 2 см³ в стерильные стеклянные флаконы, соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с комплементом упакованы в коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению препарата, коробки упакованы в ящики или гофротару.

5. Комплемент хранят в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Комплемент следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Комплемент во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из-под препарата.

Утилизация обеззараженного комплемента не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Комплемент обладает способностью связываться с комплексом антиген-антитело (бактериолитическая система) без видимых проявлений этой связи. При постановке РСК для визуализации реакции используется гемолитическая система, состоящая из эритроцитов барана (антиген) и гемолизина (антитела к эритроцитам барана), взаимодействующих в присутствии комплемента с феноменом гемолиза эритроцитов, но только при отсутствии в бактериолитической системе комплекса антиген-антитело.

В отсутствии гемолитической сыворотки комплемент не вызывает гемолиза эритроцитов барана, так как не обладает гемолитической активностью.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

10. Комплемент предназначен для постановки РСК при лабораторной диагностике болезней животных.

11. После растворения комплемент сохраняет активность в течение 24 часов.

По прошествии этого времени растворённый комплемент титруют каждый раз в день постановки РСК. В зависимости от объема исследований отбирают нужное количество флаконов с комплементом. В каждый флакон вносят 2 см³ физиологического раствора натрия хлорида с рН 6,8-7,2. Комплемент должен полностью раствориться в течение 3 мин с образованием прозрачной, слегка опалесцирующей жидкости желтовато-розового цвета. Содержимое флаконов сливают в одну емкость и осторожно перемешивают, не встряхивая, получая, таким образом основной раствор комплемента, который хранят при температуре (2-8) °С до постановки реакции.

Для титрования комплемента из основного раствора готовят разведение 1:20 в количестве 2,0 см³ (0,01 см³ основного разведения комплемента + 0,19 см³ физиологического раствора).

Комплемент титруют в гемолитической системе.

Для приготовления гемолитической системы 2,5%-ную взвесь эритроцитов барана в физиологическом растворе и раствор гемолитической сыворотки, взятой в удвоенном титре, смешивают в равных объемах. Например, при титре гемолитической сыворотки 1:1000, в РСК ее применяют в разведении 1:500. Для приготовления 50 см³ раствора гемолитической сыворотки 1:500 берут 0,1 см³ препарата из флакона и добавляют 49,9 см³ физиологического раствора, затем отбирают в отдельные пробирки по 1 см³ 2,5%-ной взвеси эритроцитов и раствора гемолизина для контроля. Оставшиеся 49 см³ раствора гемолизина приливают, при постоянном помешивании, к 49 см³ взвеси эритроцитов. Гемолитическую систему помещают в водяную баню при температуре (37-38) °С на 20 мин для сенсibilизации эритроцитов.

Схема титрования комплемента в гемолитической системе приведена в таблице.

Титрование комплемента в гемолитической системе

Наименование компонентов	Количество комплемента в пробирке (см ³)									
	1-й	2-й	3-й	4-й	5-й	6-й	7-й	8-й	9-й	10-й
Комплемент(1:20)	0,02	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20

Физиологический раствор	0,58	0,56	0,54	0,52	0,50	0,48	0,46	0,44	0,42	0,40
Гемолитическая система (эритроциты+гемолизин)	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40
Прогревание в водяной бане при 37 °С 10 мин										
Учет результатов	НГ	НГ	ЧГ	ЧГ	ПГ	ПГ	ПГ	ПГ	ПГ	ПГ

Примечание: ПГ - полный гемолиз; ЧГ - частичный гемолиз; НГ - нет гемолиза.

За титр комплемента в гемолитической системе принимают его минимальное количество, вызывающее полный гемолиз эритроцитов в присутствии рабочей дозы гемолизина в течение 10 мин в водяной бане при температуре (37-38) °С.

В качестве рабочего титра комплемента для постановки главного опыта берут количество комплемента на 0,02 см³ больше, т.е. если титр комплемента в гемолитической системе был 0,1 см³, то в опыт берут 0,12 см³.

Количество комплемента для постановки реакции определяют по формуле:

$$X = \frac{T \times П}{20}, \text{ где}$$

X - количество комплемента, необходимое для постановки реакции, см³;

T - титр комплемента в гемолитической системе;

П - количество пробирок в опыте;

20 - исходное разведение комплемента (1:20).

Пример расчета: в опыте 200 пробирок, титр комплемента 0,10. Следовательно, количество основного раствора комплемента для проведения исследования равно:

$$X = \frac{0,12 \times 200}{20} = 1,2 \text{ см}^3$$

Необходимое количество разведенного комплемента равно 40 см³ (т.е. 0,2 см³ × 200). Следовательно, к 1,2 см³ основного раствора комплемента добавляют 38,8 см³ физиологического раствора.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

12. При работе с комплементом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

13. Все лица, участвующие в проведении диагностических исследований должны быть одеты в спецодежду (халат, головной убор, резиновые перчатки). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

14. При попадании комплемента на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении препарата человеку место инъекции необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Инструкция по применению компонента разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

С утверждением настоящей Инструкции отменяется «Инструкция по применению компонента сухого для реакции связывания компонента», утвержденная 31 марта 2015 г.

Сайт ФКП «Щелковский биокомбинат» www.biocombinat.ru,
E-mail: info@biocombinat.ru.

Телефон/ факс: (495) 134-5885