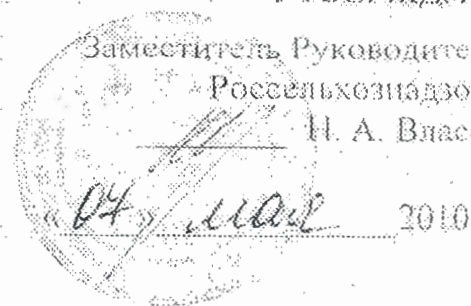


УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н. А. Власов



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора для серологической диагностики лейкоза крупного рогатого скота
(Организация-производитель: ФГУП «Курская биофабрика – фирма «БИОК»)

I ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Набор для серологической диагностики лейкоза крупного рогатого скота (КРС).
2. Состав набора.

Наименование компонентов	Содержание ингредиента в единице упаковки	Количество единиц препарата в одном наборе			
		I вариант	2 вариант	3 вариант	4 вариант
1	2	3	4	5	6
1 Антиген ВЛ	5,0 см ³	4	1	4	16
2 Разбавитель антигена ВЛ	5,0 см ³	4	1	4	1
3 Специфическая преципитирующая сыворотка - СПС	10,0 см ³	4	1	4	1
4 Отрицательная сыворотка - ОКС	0,5 см ³	1	1	-	-
5 Положительная контрольная сыворотка - ПКС	0,5 см ³	1	1	-	-
6 Слабоположительная контрольная сыворотка - СПКС	0,5 см ³	1	1	-	-
7 Положительная контрольная сыворотка с антителами к р24 антигену ВЛ - ПКСр24	0,5 см ³	1	1	-	-
8 Смесь солевая агаровая - ССА	18,6 г	4	1	4	1
9 Разбавитель ССА	20,0 см ³	4	1	4	1

Набор выпускают в четырех вариантах комплектации. Варианты I и III рассчитаны на проведение 1000 исследований, вариант II на 250 исследований, вариант IV рассчитан на 4000 исследований. Комплектация наборов по вариантам осуществляется по согласованию с потребителем.

3 Антиген вируса лейкоза - лиофилизированная гомогенная аморфная масса светло-коричневого цвета с красноватым оттенком. При добавлении разбавителя в объеме, соответствующем объему антигена до высушивания, содержимое флакона полностью растворяется в течение 10 минут без хлопьев и осадка и представляет собой опалесцирующую жидкость темно-красного цвета.

Специфическая преципитирующая сыворотка (СПС) - прозрачная слегка опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета или с розоватым оттенком. Допускается наличие небольшого осадка белка, легко разбивающегося при встряхивании.

Разбавитель антигена вируса лейкоза КРС - прозрачная бесцветная жидкость, без механических примесей.

Контрольные сыворотки: ОКС, ПКС, СПКС и ПКС р24 представляют собой прозрачные жидкости светло-желтого цвета или бесцветные, образующие пену при встряхивании.

Смесь солевая агаровая (ССА) представляет собой сухую смесь, содержащую два типа частиц: порошок агара и кристаллы хлористого натрия.

Разбавитель ССА - прозрачная бесцветная жидкость.

4 Антиген вируса лейкоза КРС и разбавитель антигена вируса лейкоза расфасовывают по 5 см³, а СПС - по 10 см³ во флаконы вместимостью 10 см³. Смесь солевую агаровую и разбавитель смеси солевой агаровой расфасовывают соответственно по 18,6 г и по 20 см³ во флаконы вместимостью 20 см³. Флаконы плотно закрывают резиновыми пробками и обкатывают алюминиевыми колпачками.

Контрольные сыворотки (ОКС, ПКС, СПКС и ПКС р24) расфасовывают по 0,5 см³ во флаконы вместимостью 10 см³ или в ампулы вместимостью 2 см³. Ампулы запаивают, флаконы укупоривают резиновыми пробками и обкатывают колпачками.

5 На флаконы наклеивают самоклеющиеся этикетки с указанием: наименования организации-производителя, его адреса и товарного знака, названия препарата, количества препарата во флаконе, номера серии, номера контроля, даты изготовления (мес, год), срока годности (мес, год), обозначения СТО, номера государственной регистрации, информации о подтверждении соответствия, надписи «Для животных».

Маркированные флаконы устанавливают в картонные коробки из картона коробочного с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность.

На коробку наносят маркировку, на которой указывают: наименование организации-производителя, его адреса и товарного знака, наименования препарата, количество флаконов в коробке, количество препарата во флаконе, номер серии, номер контроля, дату изготовления (мес, год), срока годности (мес, год), условия хранения, обозначение СТО, номера государственной регистрации, информации о подтверждении соответствия, надписи «Для животных».

Срок годности набора 2 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

Датой изготовления набора считается дата комплектации.

Хранить набор в сухом месте при температуре от 2°С до 8°С.

В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению набора.

По истечении срока годности препарат не должен применяться.

II ПРИНЦИП МЕТОДА

6 Принцип реакции иммунодиффузии заключается в том, что антигены и антитела, помещенные в лунки, диффундируют в геле агара и при взаимодействии образуют комплекс, который проявляется в виде линии преципитации.

III ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7 Набор для серологической диагностики лейкоза крупного рогатого скота применяется для исследования сывороток крови в реакции иммунодиффузии (РИД) в геле агара с целью

выявления антител против гликопротеидного антигена вируса лейкоза (ВЛ) крупного рогатого скота.

8 Для постановки РИД необходимо: смесь солевую агаровую, содержащуюся в одном флаконе перенести в стеклянную колбу вместимостью 500 см³, прилить 20 см³ разбавителя смеси солевой агаровой (содержимое одного флакона) и 180 см³ дистиллированной воды (или воды очищенной). Колбу поставить на кипящую водяную баню и выдержать до полного расплавления агара. В каждую чашку ЧБН внести по 12,5 см³ расплавленного агара. При комплектации наборов по IV варианту реакцию иммунодиффузии проводить в 1% агаровом геле, приготовленном на фосфатно-буферном растворе с pH 7,2-7,6. Чашки оставить в течение часа с приоткрытыми крышками. При помощи штампа сделать отверстия (лунки) в геле агара, не допуская отслоения геля от дна чашки.

9 В каждой чашке прорезать по 4 фигуры, каждая из которых состоит из 7 лунок (одна в центре, остальные 6 - по периферии). Диаметр каждой лунки 7 мм, расстояние между центральной и периферическими лунками - 3 мм. Образовавшиеся диски геля удалить из лунок кляюлей, соединенной с вакуумным насосом (или любым другим способом).

10 Лиофилизированный антиген ВЛ КРС во флаконе растворить в 5,0 см³ соответствующего разбавителя (или 0,85% раствор натрия хлорида). Антиген растворяется в течение 10 минут без хлопьев и осадка. Растворенный антиген вносят в центральные лунки каждой фигуры.

11 Заполнение периферических лунок СПС можно проводить по одной из схем, приведенных на рис.3 и рис.4. СПС вносят в две диаметрально расположенные периферические лунки (1 вариант постановки РИД - рис.4) или в 3 периферические лунки, расположенные через одну (2 вариант постановки РИД - рис.3). При выборе заполнения периферических лунок следует учитывать, что 2 вариант расположения лунок облегчает выявление слабоположительных испытуемых сывороток, однако количество исследований одним и тем же объемом антигена сокращается на 25 процентов по сравнению с 1 вариантом.

12 Чашки закрыть крышками и инкубировать при температуре (20-26)°С. Через 48 часов осуществить учет реакции.

13 При оценке результатов реакции с испытуемыми сыворотками, прежде всего устанавливают специфичность образовавшихся линий преципитации. Специфической считают линию преципитации, которая образуется между лункой с испытуемой сывороткой и антигеном и плавно сливается с контрольной линией, т.е. идентична ей (рис.1). Неспецифической считают линию преципитации, которая формируется между лунками с испытуемой сывороткой и антигеном, но не сливается с контрольной линией преципитации, а пересекает ее или упирается в нее, образуя иногда шпору (рис.2 (реакция неидентичности)).

В зависимости от наличия в испытуемых сыворотках специфических антител против вируса лейкоза крупного рогатого скота и формой образовавшихся линий преципитации реакцию оценивают как «отрицательная» или как «положительная».

Рис.1

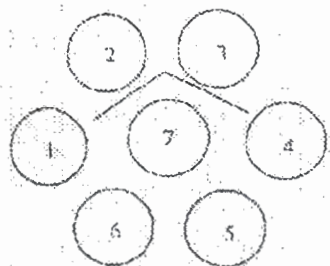


Рис.2

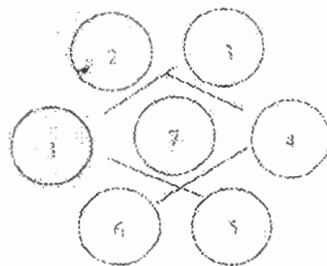


Рис.3

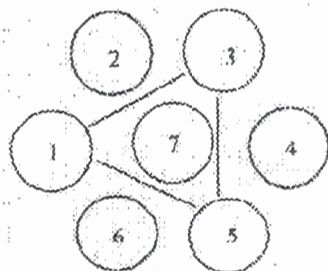
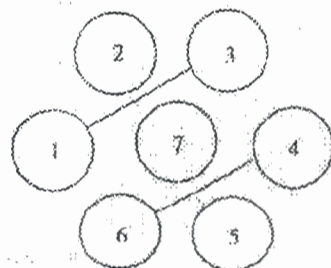


Рис.4



IV МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

- 14 Использование препарата не требует специальных мер предосторожности и не представляет опасности для здоровья человека.
- 15 Препарат следует хранить в местах недоступных для детей.

V ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Контроль набора, поступившего с рекламацией, проводит организация-производитель, а при разногласиях в оценке качества набора между потребителем и производителем контроль проводит профильный отдел ФГУ «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов».

Организация-производитель – Федеральное государственное унитарное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК».

Инструкция по применению набора для серологической диагностике лейкоза крупного рогатого скота разработана ФГУП «Курская биофабрика» (г. Курск, ул. Разина, 5).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».

Регистрационный номер ПВР -1-1.2/00966

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению набора для серологической диагностики лейкоза крупного рогатого скота от 19 сентября 2007 года.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУ «ВГНКИ»

ТК 454

Панин



Изменения

к инструкции по применению

**набора для серологической диагностики лейкоза крупного рогатого скота
(Организация-производитель ФГУП «Курская биофабрика – фирма «БИОК».**

Утверждена Заместителем Руководителя Россельхознадзора 7 мая 2010 г.

Пункт 5 изложить в следующей редакции:

5 Маркировочные флаконы устанавливают в маркировочные картонные коробки с разделительными перегородками, или любые другие, обеспечивающие их целостность.

Срок годности набора 2 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

Хранить набор в сухих, закрытых и темных помещениях при температуре от 2 °С до 8 °С.

Транспортируют набор всеми видами крытого транспорта в условиях, исключающих замораживание и перегрев выше 25 °С.

В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению набора.

По истечении срока годности препарат не должен применяться.