


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

Инструкция  
по применению сыворотки  
гемолитической для РСК  
(Организация-производитель ФГУП «Курская биофабрика- фирма «БИОК»)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Сыворотка гемолитическая для реакции связывания комплемента (гемолизин).
2. Состав: сыворотка крови кроликов, иммунизированных эритроцитами барана;  
глицерин с массовой долей  $50 \pm 5,0 \%$ .

3. Сыворотка гемолитическая для реакции связывания комплемента (гемолизин) по внешнему виду представляет собой прозрачную, слегка опалесцирующую жидкость желтовато-розового цвета, без плесени, хлопьев, осадка и посторонней примеси. Допускается образование на поверхности сыворотки пристеночного кольца белого цвета.

4. Гемолизин выпускают в стеклянных ампулах (флаконах) вместимостью  $2 \text{ см}^3$  по  $1 \text{ см}^3$ .

На ампуле (флаконе) должна быть следующая маркировка: сокращенное наименование «Гемолизин», номер серии, количество в ампуле (флаконе). Ампулы (флаконы) укладывают по 10 шт. в коробки.

На коробках указывают: наименование и товарный знак организации-производителя, полное название, обозначение НТД, номер серии, номер контроля, титр, дату изготовления, срок годности, условия хранения, количество гемолизина в ампуле (флаконе), количество ампул (флаконов) в коробке и количество доз в ампуле (флаконе).

Сыворотку хранят в чистом, сухом, тёмном помещении при температуре  $2-8^{\circ}\text{C}$ . Срок годности - 3 года с даты изготовления.

При отсутствии чёткой маркировки (этикетки), нарушении целостности ампул (флаконов), изменении цвета, наличии примесей использовать гемолизин в работе запрещено.

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

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5. Сыворотка гемолитическая представляет собой диагностическую сыворотку, используемую в качестве компонента реакции связывания комплемента.

6. Гемолизин не токсичен и не реактогенен.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7. Сыворотку гемолитическую применяют при постановке реакции связывания комплемента.

8. При расчёте количества гемолизина для постановки РСК следует исходить из его титра, не учитывая количество глицерина, то есть при титре гемолизина 1:1000 его удвоенный титр будет 1:500, для приготовления которого следует взять 0,1 см<sup>3</sup> гемолизина и 49,9 см<sup>3</sup> физиологического раствора; при титре 1:1500 удвоенный титр 1:750 (0,1 см<sup>3</sup> гемолизина + 74,9 см<sup>3</sup> физиологического раствора) и т.д.

9. Гемолизин по истечению срока годности не должен применяться.

## IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

9. Сыворотка гемолитическая для РСК безвредна для людей и животных. При работе с ней не требуют применения мер безопасности.

10. Гемолизин следует хранить в местах недоступных для детей.

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

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».  
Регистрационный номер ПВР- 1-3.0/00423

