

УТВЕРЖДАЮ –
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора


Е. А. Непоклонов

« 3 » апреля 2006 г.

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

I ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Сыворотка сапная для РСК (сапсыворотка).

2. Состав:

лиофилизированная, специфическая к возбудителю сапа сыворотка крови лошадей.

3. По внешнему виду представляет собой пористую сухую массу серовато-жёлтого цвета. Легко растворяется в физиологическом растворе. После растворения представляет собой однородную прозрачную жидкость соломенно-жёлтого цвета, без каких-либо механических примесей.

4. Сыворотку сапную выпускают во флаконах вместимостью 10 см³ по 4 см³ препарата во флаконе. На флакон наносят этикетку с указанием краткого наименования «сапсыворотка» и номер серии. Сыворотку в количестве 20 флаконов укладывают в коробку из картона коробочного или любую другую, обеспечивающую целостность флаконов, на которой указывают: наименование и товарный знак организации-производителя, полное наименование, обозначение НТД, номер серии, номер контроля, активность, дату изготовления, срок годности, условия хранения, количество флаконов в коробке и количество см³ во флаконе. Сыворотку сапную для РСК хранят в сухом тёмном помещении при температуре от 2 до 15⁰С. Срок годности – 3 года с даты изготовления.

При отсутствии чёткой этикетки, нарушении целостности флакона, изменении цвета, наличии механических примесей после растворения использовать такую сапсыворотку запрещено.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5. Сыворотка сапная представляет собой диагностическую сыворотку, применяемую в качестве компонента в реакции связывания комплемента

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

Е. Н. Солодов



для диагностики сапа. Без сапного антигена сапсыворотка не должна вызывать задержку гемолиза эритроцитов. Без антигена и комплемента не должна вызывать гемолиз эритроцитов. Активность сыворотки должна быть не ниже 1:20.

6. Сыворотка не токсичная, не реактогенная.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7. Сыворотка применяется для диагностики сапа при постановке реакции связывания комплемента.

8. Перед применением содержимое одного флакона растворяют в 4 мл физиологического раствора.

9. Сапсыворотку по истечению срока годности не должны применять.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

11. Сапсыворотку 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- 1-3.0/00421

