

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора
ФГБУ «ВГНКИ»

И.Л.Обухов

2015

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора

ФКП «Щелковский биокомбинат»

А.В.Голенищев

2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Тест-системы для диагностики бруцеллеза животных в кольцевой реакции (КР) с молоком
(организация-производитель:
ФКП «Щелковский биокомбинат», Московская область)

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное название: Тест-система для диагностики бруцеллеза животных в кольцевой реакции (КР) с молоком.

2. В состав набора входят следующие компоненты:

- антиген бруцеллезный для КР с молоком - взвесь инактивированных нагреванием и фенолом бруцелл вида abortus в 0,85 %-ном растворе натрия хлорида с 0,5% фенола, окрашенных гематоксилином в синий или тетразолием в красно-вишневый цвет - 10 флаконов;

- сыворотка бруцеллезная сухая - сыворотка крови быков (волов), гипреиммунизированных живой культурой бруцелл вида abortus - 5 флаконов.

По внешнему виду компоненты тест-системы представляют собой:

- антиген - непрозрачная жидкость синего или красно-вишневого цвета, с выпадающим при хранении осадком микробных клеток, гомогенизирующимся при встряхивании;

- сыворотка бруцеллезная сухая - лиофилизированная масса светло-серого цвета с желтоватым оттенком, растворяющаяся в дистиллированной воде или физиологическом растворе в течение 3 минут с образованием прозрачной жидкости светло-желтого цвета.

Антиген расфасован по 10 см³, сыворотка - по 2 см³ в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с компонентами тест-системы упакованы в коробки пенополистирольные с гнездами или картонные с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению.

Срок годности тест-системы - 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности тест-система к применению не пригодна. После вскрытия флаконов компоненты используют, соблюдая условия хранения: антиген - не более 3-х месяцев, сыворотку восстановленную - не более 30 дней.

4. Тест-систему хранят и транспортируют в упаковке организации-производителя в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Допускается транспортирование тест-системы при температуре до 20 °С не более 7 суток.

5. Тест-систему следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Компоненты тест-системы с измененным внешним видом, посторонней примесью, хлопьями, нарушением целостности и/или закупорки флаконов, отсутствием маркировки, а также антиген, подвергшийся замораживанию, бракуют, кипятят в течение 30 минут и утилизируют. Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных или выбракованных тест-систем не требуется.

II. Принцип метода

7. Антиген S-бруцеллезный для кольцевой реакции с молоком агглютинируется гомологичными антителами молока коров, больных бруцеллезом или иммунизированных бруцеллезными агглютиногенными вакцинами, с проявлением феномена адсорбции комплекса антиген-антитело жировыми шариками молока и образованием в слое сливок окрашенного кольца.

Сыворотка бруцеллезная содержит специфические агглютинины. Используется в качестве позитивного контроля при постановке кольцевой реакции с молоком.

III. Порядок применения

8. Тест-система предназначена для исследования 500 проб молока коров, в соответствии с настоящей Инструкцией и Наставлением по диагностике бруцеллеза животных, утвержденным в установленном порядке Россельхознадзором.

Сыворотку бруцеллезную перед применением растворяют в 2 см³ дистиллированной воды или физиологического раствора.

IV. Меры личной профилактики

9. При работе с тест-системой следует соблюдать общие правила

личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

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

11. При попадании компонентов тест-системы на кожу и/или слизистые оболочки их следует промыть водопроводной водой.

12. Организация-производитель: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Инструкция по применению тест-системы для диагностики бруцеллеза животных в кольцевой реакции (КР) с молоком разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, пос. Биокомбината.

Рекомендовано к применению в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

