



*Смирнов В.В.*  
*Директор*  
*ООО НПФ «Биоцентр»*  
*Иванов А.И.*  
*23.06.2010*  
*Смирнов*



УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Руководителя  
Фоссельхознадзора  
Н.А. Чаласов  
2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению антигена трипанозомного  
лиофилизированного для РСК  
(Организация - производитель ООО НПФ «Биоцентр», г. Омск)

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Антиген трипанозомный лиофилизированный для РСК - Antigenum trypanosomosis
2. Антиген состоит из лиофилизованной в дистиллированной воде культуры *Trypanosoma equiperdum*, суспензированной в защитной сахарозо-желатиновой среде.
3. По внешнему виду антиген представляет собой сухую мелкопористую массу серовато-белого цвета.
4. Антиген расфасован по 1,0 - 2,0 см<sup>3</sup> в ампулы вместимостью 3,0-6,0 см<sup>3</sup>.
5. На ампулы наклеены этикетки или несмываемой краской нанесены клише с указанием: наименования антигена, его количества (см<sup>3</sup>) в ампуле и рабочего титра; номера серии; окончания срока годности (месяц, год).
6. Ампулы с антигеном по 10 штук упакованы в картонную коробку с перегородками, обеспечивающими их целостность. На коробку нанесена надпись или наклеена этикетка с указанием: организации-производителя, ее товарного знака, адреса и № телефона; наименования антигена; количество антигена в ампуле (см<sup>3</sup>) и его рабочего титра; количества ампул в коробке; номера серии; номера контроля; даты изготовления (месяц, год) и срока годности (месяц); условий хранения; обозначения СТО; надписи «Для животных». На коробку может быть нанесена дополнительная информация. В каждую коробку вложена инструкция по применению антигена.
7. Срок годности антигена - 12 месяцев с даты изготовления при условии хранения в сухом темном месте при температуре не выше 8 °С. Допускается хранение антигена при минусовой температуре и транспортирование при температуре 30 °С в течение не более 20 дней.

Антиген в ампулах (коробках) без маркировки, с нарушением целостности, с измененным внешним видом, наличием хлопьев и посторонней примеси после растворения, а также при неполном растворении или с истекшим сроком годности не применяют.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

8. Антиген взаимодействует с гомологичными антителами, содержащимися в сыворотке крови лошадей, больных случной болезнью, с проявлением феномена связывания комплемента.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

9. Антиген применяется при постановке РСК для диагностики случной болезни лошадей.
10. Сухой антиген перед применением восстанавливают физиологическим раствором из расчета 1:1 (объем/объем).

11. Рабочее разведение антигена готовят с учетом рабочего титра, указанного на (ампуле) коробке. Например, если рабочий титр антигена - 1:50, то к 1 см<sup>3</sup> восстановленного антигена следует добавить 49 см<sup>3</sup> физиологического раствора.

12. Постановку РСК с применением антигена проводят в соответствии с требованиями настоящей инструкцией и действующего в РФ Наставления по диагностике случной болезни животных.

#### IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

13. При работе с антигеном следует соблюдать общие правила асептики, личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для животных.

14. Антиген хранят в местах, недоступных для детей.

Инструкция разработана ООО НПФ «Биоцентр».

Организация производитель: ООО НПФ «Биоцентр». 644001, г. Омск-001, ул. Дармونتова, 93, тел/факс: 56-31-02

С утверждением настоящей инструкции теряет силу инструкция, утверждённая Россельхознадзором 03 марта 2008 г. Регистрационный номер ПВР - 1-0,2/01096.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ»

Регистрационный номер ПВР - 1-0.2 / 01096