

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ФКП

«Армавирская биофабрика»

Е.В. Сусский



ИНСТРУКЦИЯ

по применению сывороток групповых агглютинирующих лептоспирозных.

(Организация-разработчик: ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Сыворотки групповые агглютинирующие лептоспирозные.

Международное непатентованное наименование: Сыворотки групповые агглютинирующие лептоспирозные.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для диагностических целей. Сыворотки получают из крови клинически здоровых кроликов, гипериммунизированных культурами лептоспир.

Сыворотки выпускают в наборе к лептоспирам 15 серогрупп: Помона, Гриппотифоза, Тарассови, Иктерогеморрагия, Каникола, Гебдомадис, Сейро, Мини, Яваника, Батавия, Циноптери, Аустралис, Аутумналис, Пирогенес, Баллум.

3. По внешнему виду сыворотки представляют собой пористую массу от светло-розового до светло-коричневого цвета, легко растворимую в очищенной воде в течение 1-2 минут.

Срок годности сывороток 4 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона сыворотки необходимо использовать в течение 12 часов. По истечении срока годности сыворотки к применению не пригодны.

4. Сыворотки расфасовывают по 2,0 см³ в стерильные стеклянные флаконы вместимостью 10 см³, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками.

Флаконы с сыворотками упаковывают в картонные коробки (пачки), снабженные инструкцией по применению. Коробки (пачки) упаковывают в ящики из гофрированного картона.

5. Сыворотки хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2° С до 15° С. Допускается транспортирование сыворотки в упаковке организации-производителя или термоконтейнерах многоразового использования при температуре не выше 25° С, при этом срок транспортирования не должен превышать 5 суток.

Верно.
Подлинник находится
на ФКП «Армавирская биофабрика»
Ст.юриисконсульт Корнева Е.С.



6. Сыворотки следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Сыворотки во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и /или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, или подвергшиеся замораживанию, а также сыворотки, не использованные в течение 12 часов после вскрытия, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения не менее 15 минут.

Утилизация обеззараженных сывороток не требует специальных мер предосторожности.

8. Сыворотки групповые агглютинирующие лептоспирозные отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Диагностический препарат. Лечебными свойствами не обладает. Реакция агглютинации строго специфична. Агглютинин (антитело) соединяется только с тем агглютиногеном (антигеном), против которого он получен.

Титр сыворотки в РМА: Гриппотифоза, Помона, Иктерогеморрагия, Каникола, Тарассови, Батавия, Аустралис, Пирогенес, Циноптери – не менее 1:16000; Гебдомадис, Сейро, Мини, Аутумналис, Баллум, Яваника - не менее 1:8000.

III. Порядок применения

10. Сыворотки предназначены для определения серогрупповой принадлежности штаммов лептоспир, используемых в качестве антигена в реакции микроагглютинации (РМА), и изолятов, выделенных из биологического материала.

11. При работе с сывороткой следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

12. Специальных средств защиты при работе с сывороткой не требуется. При попадании сыворотки на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством водопроводной воды. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

13. Флаконы с сывороткой перед постановкой РМА вскрывают и в каждый добавляют 2,0 см³ очищенной воды, восстанавливая до первоначального объема.

Реакцию ставят на пластинах из органического стекла с лунками, смешивая 0,1 см³ сыворотки из каждого разведения с 0,1 см³ типизируемой культуры (антигена), при этом разведение сыворотки удваивается (см. схему разведения).



Схема разведения сывороток

Номера пробирок	Количество (см ³)		Разведение сыворотки	
	Физиологического раствора	Сыворотки	До смешивания с антигеном	После смешивания с антигеном
1	4,9	0,1 нативной	1:50	1:100
2	4,5	0,5 из разведения 1:50	1:500	1:1000
3	2,5	2,5 из разведения 1:500	1:1000	1:2000
4	2,5	2,5 из разведения 1:1000	1:2000	1:4000
5	2,5	2,5 из разведения 1:2000	1:4000	1:8000
6	2,5	2,5 из разведения 1:4000	1:8000	1:16000
7	2,5	2,5 из разведения 1:8000	1:16000	1:32000
8	2,5	2,5 из разведения 1:16000	1:32000	1:64000

Контролем служит смесь изучаемой культуры с физиологическим раствором по 0,1 см³, в которой лептоспиры должны быть подвижными, без заметных изменений морфологии, признаков агглютинации и лизиса.

Пластины, содержащие смесь компонентов, помещают в термостат и выдерживают в течение часа при температуре 30-37° С.

Реакцию учитывают под микроскопом с конденсором темного поля при увеличении 20×10×1,5 или 20×15 и оценивают в крестах по четырех-балльной системе:

- ++++ агглютинированы 100 % лептоспир;
- +++ агглютинированы 75 % лептоспир;
- ++ агглютинированы 50 % лептоспир;
- + агглютинированы 25 % лептоспир;
- агглютинация отсутствует.

14. Типируемая культура (штамм) должна быть 7-10-ти суточного возраста с накоплением 60-100 подвижных лептоспир в поле зрения микроскопа при увеличении 40×10×1,5 или 40×15.

15. Испытуемую культуру лептоспир относят к той серологической группе лептоспир, с сывороткой которой она дает реакцию на два-четыре креста не менее 50 % ее титра.

16. Допустима реакция испытуемой культуры с гетерологичной сывороткой не более 15% её титра в реакции с гомологичной культурой, кроме Гебдомадис, Сейро, Мини - не более 25 % гомологичного титра.

17. При случайном попадании испытуемой культуры на кожу, слизистые оболочки человека, пораженный участок необходимо срочно обработать любым антисептиком (5%-ным раствором йода или 70%-ным раствором спирта ректификата) и обратиться в медицинское учреждение.

Верно.
Подлинник находится
на ФКП "Армавирская биофабрика"
Ст.юрисконсульт _____ Корнева С.А.



Инструкция по применению сывороток групповых агглютинирующих лептоспирозных разработана: ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

Инструкция утверждена директором ФКП «Армавирская биофабрика»

Верно.
Подлинник находится
на ФКП "Армавирская биосфаб"

