

Директор ФГБУ «Всероссийский
государственный Центр качества и
стандартизации лекарственных
средств для животных и кормов»,
Председатель ТК 454

13.05.2014

Директор
ФКП «Орловская биофабрика»

В.Н. Трифан

20 МАЙ 2014

(Организация-производитель: ФКП «Орловская биофабрика»)

1. Антиген сибиреязвенный бактериальный стандартный
2. Антиген предназначен для контроля активности и специфичности преципитирующей сибиреязвенной сыворотки при постановке реакции преципитации (по Асколи).
3. Антиген представляет собой полисахаридный термостабильный преципитиноген, полученный из автоклавированной высушенной культуры вакцинного сибиреязвенного штамма путём экстракции раствором натрия хлорида 0,9 %-ным изотоническим.
4. По внешнему виду антиген сибиреязвенный бактериальный стандартный - бесцветная прозрачная жидкость.
5. Антиген расфасован по 1,0 см³ в стеклянные герметично запайные ампулы вместимостью 3 см³.

Ампулы с антигеном упакованы в картонные коробки с наличием перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку вложены инструкция по применению антигена и приспособление для вскрытия ампул.



Стр. специальности по

маркетингу летва



Срок годности антигена – три года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности антиген к применению не пригоден.

Антиген хранят и транспортируют в сухом тёмном месте при температуре от 2 °С до 15 °С.

6. Антиген в ампулах без маркировки, с нарушением герметичности, с изменённым внешним видом, после замораживания, с истекшим сроком годности, неиспользованный в течение 12 ч после вскрытия ампул, бракуют и обеззараживают кипячением в течение 30 мин.

Так же поступают с ампулами из-под антигена.

II БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Антиген при взаимодействии с сывороткой сибиреязвенной преципитирующей образует чётко выраженное серовато-белое кольцо преципитации, что свидетельствует об её активности и специфичности.

III ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ АНТИГЕНА

8. Антиген предназначен для контроля активности и специфичности преципитирующей сибиреязвенной сыворотки при постановке реакции преципитации (по Асколи).

9. Реакцию преципитации ставят в пробирках Уленгута методами наслаивания и подслаивания.

При методе наслаивания в пробирку вносят прозрачную сибиреязвенную преципитирующую сыворотку в количестве 0,2 - 0,3 см³ и осторожно наслаивают на неё равное количество стандартного антигена.

При методе подслаивания в пробирку вносят антиген в количестве 0,2 - 0,3 см³ и осторожно пипеткой подслаивают под него равное количество преципитирующей сыворотки.

10. Необходимыми условиями при постановке реакции преципитации, независимо от её метода, являются прозрачность компонентов и наличие ясно вы-



*Сп. специалист по
маркетингу Летова*



раженной границы при их соединении.

11. При взаимодействии с активной и специфичной преципитирующей сывороткой антиген образует чётко выраженное серовато-белое компактное кольцо преципитации не позднее, чем через 1 мин.

При взаимодействии антигена с нормальной сывороткой кольцо преципитации должно отсутствовать в течение 15 мин наблюдения.

IV МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

12. При постановке реакции преципитации следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе препаратами для ветеринарного применения.

13. В случае попадания антигена на открытые участки кожи и слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

14. Антиген следует хранить в местах, недоступных для детей.

15. Организация-производитель: ФКП «Орловская биофабрика»
302501, Россия, Орловская обл., Орловский р-н, пос. Биофабрика

Инструкция разработана ФКП «Орловская биофабрика».
302501, Россия, Орловская обл., Орловский р-н, пос. Биофабрика

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению антигена сибиреязвенного бактериального стандартного», утверждённая Федеральным государственным унитарным предприятием «Орловская биофабрика» 10 апреля 2012 г.



Ст. специалист по

маркетингу Летова

