

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора от
«11» июля 2007 г.
№ ФСР 2007/00346

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФЕМИДАСЕРА®

Сывороток преципитирующих белки сыворотки крови человека, лошади, свиньи, собаки, кошки, кролика, курицы, крупного рогатого скота, мелкого рогатого скота, лося, рогатого скота адсорбированных диагностических для судебно-медицинских целей (Сыворотки преципитирующие белки сыворотки крови человека или животных), раствор для диагностических целей

Состав. Действующее начало сывороток преципитирующих белки сыворотки крови человека или животных - иммунопреципитины, полученные путем иммунизации кроликов или ослов нормальной сывороткой крови человека или животного соответствующего вида с последующим удалением гетерологичных преципитинов.

Назначение. Определение видовой принадлежности белков сыворотки крови в жидкой крови, пятнах крови, органах и тканях человека и животных.

Описание. Сыворотки представляют собой прозрачную жидкость от светло-желтого до красновато-бурого цвета. Допускается наличие мутности, устраняемой центрифугированием в течении (30±1) мин при 3000 об/мин.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП диагностические препараты.

Код АТХ V04.

Способ применения

Сыворотки преципитирующие белки сыворотки крови человека или животных должны вызывать реакцию кольцепреципитации с гомологичными антигенами и не должны вызывать реакцию кольцепреципитации с гетерологичными антигенами.

Специфическую активность, титр и специфичность сывороток определяют с помощью реакции кольцепреципитации.

Методика постановки реакции кольцепреципитации.

В качестве антигена используют нативную сыворотку крови человека или животных. Перед постановкой реакции готовят разведения антигена натрия хлорида раствором 0,9% в 100, 5000 и 10000 раз. По 0,9 мл каждого разведения вносят в пробирки Уленгута. Туда же (начиная с наибольшего разведения) вносят путем подслаивания под антиген по 0,1 мл исследуемой сыворотки.

Наблюдение за ходом реакции и учет результатов проводят невооруженным глазом при дневном освещении на черном фоне при температуре (20±4) °С.

Регистрируют время начала реакции и время появления колец преципитации.

Сыворотки, преципитирующие белки сыворотки крови человека, лошади, свиньи, собаки, кошки, кролика, курицы, рогатого скота должны образовывать кольца преципитации при разведении гомологичного антигена 1:10000 – не позднее, чем через 10 минут.

Сыворотки, преципитирующие белки сыворотки крови лося, крупного и мелкого рогатого скота, должны образовывать кольца преципитации при разведении гомологичного антигена 1:1000 в течение 1,5-7 мин., 1:5000 и 1:10000 – не позднее, чем через 30 мин.

Сыворотки, преципитирующие белки сыворотки крови крупного, мелкого рогатого скота, лося в разведении 1:1000 не должны образовывать колец преципитации с антигенами родственных видов животных в течении 20 мин.

Для сыворотки преципитирующей белки сыворотки крови крупного рогатого скота – это баран, коза, лось. Для сыворотки преципитирующей белки сыворотки крови мелкого рогатого скота – это лось, бык. Для сыворотки преципитирующей белки сыворотки крови лося – это бык, баран, коза.

Сыворотка считается специфичной, если она ни с одним из гетерологичных антигенов, разведенных 1:1000 не дает колец преципитации в течении 1ч.

Форма выпуска. По 1,0 мл сыворотки в ампуле. По 1, 2, 3 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке или по 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробку или пачку из картона. При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками излома скарификаторы ампульные не вкладывают.

Условия хранения и транспортирования. Сыворотки хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в сухом месте.

Транспортирование осуществляют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности. 1 год. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Рекламации направлять в адрес предприятия - изготовителя: Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел: (812) 741-10-58, факс: (812) 741-28-95. www.spbniiivs.ru).