

PROSPECTUL PRODUSULUI

ANTIGEN PULLORUM Antigen pentru diagnosticul tifopulorozei

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov
E-mail: romvac@romvac.ro;
Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;
021.350 31 09; 021.352 00 70;
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84
Fax Livrări: 021.350 31 11
Website: www.romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI

- *ANTIGEN PULLORUM – antigen pentru diagnosticul tifopulorozei.*

3. COMPONELE PRODUSULUI

Fiecare ml de produs (20 doze RHAR și 4 doze RSAL) conține germenii inactivați de *Salmonella pullorum*, tulipina 1565, cu titru minim 6×10^9 UFC/ml, înainte de inactivare.

4. INDICAȚII

ANTIGEN PULLORUM este utilizat în diagnosticul tifopulorozei, nediluat, pentru reacțiile de aglutinare rapidă pe lamă, cu sânge integral (hemoaglutinare rapidă - RHAR) sau cu ser (seroaglutinare rapidă - RSAR) și diluat 1/50, în reacțiile de aglutinare lentă în tuburi (RSAL).

5. PRINCIPIUL METODEI

Principiul metodei (RHAR și RSAR) se bazează pe reacția specifică dintre un antigen și anticorpuri omologii prezenti în sânge sau în serum de pasare (complexe imune) care se evidențiază prin apariția unor grunji albicioși vizibili macroscopic sau cu ajutorul unei lufe microscopice.

6. MATERIALE NECESARE NEINCLUSE

◊ pentru RHAR și RSAR

- lame din sticlă sau plăci speciale de aglutinare cu godeuri bine luminate (atenție la sursa de lumină pentru a nu se încălzi plăcile din sticlă!);
- anse de săngerare și de amestec.

◊ pentru RSAL

- eprubete Wasserman, ser fiziological fenolat 5%, pipete gradate, termostat la 35-37 °C.





6.1. Metodă – Mod de lucru

- Flacoanele cu *ANTIGEN PULLORUM* se vor agita bine înainte de utilizare și în timpul executării reacției, pentru omogenizarea suspensiei de germenii.
- Testele rapide (RHAR și RSAR) se vor efectua la temperatura de +20/+25°C, temperaturile mai mari sau mai mici putând da reacții false.
- probe de examinat (ser de la speciile de păsări)
- pentru RHAR se realizează amestecul pe lamă din sticlă a unei cantități de antigen (1-2 picături) cu o cantitate aproximativ egală de sânge integral. Testul se execută la 20-25°C, temperaturile mai mari pot da reacții false; după dezinfecțarea cu alcool a crestei și a foarfecilor, se taie puțin vârful crestei, lăsându-se să se scurgă câteva picături de sânge, apoi se recoltează cu ansa o picătură de sânge, care se omogenizează bine cu antigenul aflat pe lamă;
- pentru RSAR în locul săngelui se lucrează cu ser sanguin; se amestecă picătura de antigen cu cea de ser prin mișcări circulare, picătura rezultată ajungând la aproximativ 1,5 cm diametru; prin înclinarea repetată timp de 2 minute a lamei este grăbită apariția reacției de aglutinare (în cazul reacțiilor pozitive);
- pentru RSAL se lucrează cu *ANTIGEN PULLORUM* diluat 1/50 în ser fiziologic fenolat 5% repartizat în seturi de 5 tuburi Wasserman, în primul tub 3,8 ml și în celelalte 2 ml;
- în primul tub se adaugă 0,2 ml ser sanguin, realizându-se diluția 1/20 a serului direct în antigen diluat 1/50; se omogenizează și se trec 2 ml în tubul 2; operația se repetă la tubul 3, 4 și 5, din ultimul tub eliminându-se 2 ml; se realizează astfel, diluțiile de ser 1/20, 1/40, 1/80, 1/160, 1/320; la acest set, se adaugă un tub martor de opacitate, conținând 1 ml suspensie de germenii (antigen diluție 1/50) și 1 ml ser fiziologic fenolat 5%; tuburile se incubeză 20 ore la 37°C și 2 ore la temperatura camerei, înainte de citire.

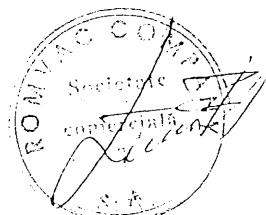
7. INTERPRETAREA REACȚIEI

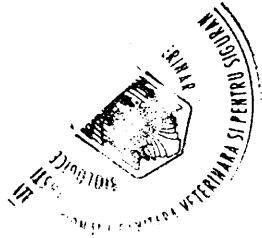
◊ Pentru pentru RHAR și RSAR

- reacția apare în circa 2 minute și are aspectul unei picături cu grunji; după aspectul grunjilor și al amestecului, reacția poate fi:
 - **pozitivă** = apar grunji și amestecul se clarifică
 - **negativă** = amestecul rămâne opac, omogen
 - **dubioasă sau nespecifică** = în amestec pot apărea câțiva grunji fără ca acesta să se clarifice.

◊ pentru RSAL:

- criteriile pe baza cărora se face interpretarea reacției sunt gradul de clarificare sau de turbiditate al lichidului supernatant și aspectul depozitului; în funcție de aceste două elemente, tuburile se notează, astfel:
 - ++++ = supernatant: clarificare totală – depozit mare, umbreliform, ocupă tot fundul tubului, întinzându-se și pe pereți, iar marginile franjurate;
 - +++ = supernatant: turbiditate usoară – depozit asemănător cu cazul de mai sus, eventual ceva mai mic;





- ++ = supernatant: turbiditate potrivită – depozit umbreliform și cu marginile franjurate, dar mai mic;
- + = supernatant: turbiditate mai intensă, aproape ca în tubul martor – depozit umbreliform mic;
- - = supernatant: turbiditate identică cu a tubului martor – depozit inexistent sau mic, lenticular, în timpul cel mai decliv al tubului.

Aglutinarea notată ++++ presupune aglutinare totală a antigenului, reacția notată cu +++ o aglutinare a peste 50% din antigen, cea notată ++ aglutinare a aproximativ 50 % din antigen, în tuburile notate cu minus nu există aglutinare (aspect identic cu al tubului-martor).

Se consideră titru pozitiv de diagnostic, când aglutinarea este totală (++++) la diluția de minimum 1/40 a serului.

Aspect		Intensitatea reacției
Supernatant	Depozit	
clarifiere totală	depozit grunjos, cu grunji mari care ocupă tot fundul și se întinde și pe pereți tubului	+++
turbiditate ușoară	depozit grunjos mai redus, care ocupă fundul tubului	++
turbiditate mai intensă	depozit grunjos mai mic	++
turbiditate aproape ca a tubului martor	depozit umbreliform cu grunji mici	+
turbiditate ca a tubului martor	depozit inexistent sau lenticular mic fără grunji în punctul decliv al tubului	-

8. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8°C)

A nu se congela.

Perioada de valabilitate a produsului este de 2 ani de la data fabricației și după prima deschidere a flaconului este de 72 ore, cu menținerea condițiilor de sterilitate și temperatură corespunzătoare.

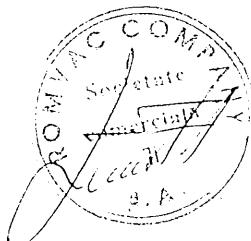
A nu se utiliza după data de expirare înscripționată pe eticheta flaconului!

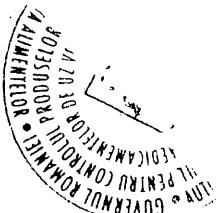
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor veterinare.

ANTIGEN PULLORUM nu se va folosi decât în scopul diagnosticării tifopulorozei.

Deoarece este posibil ca nu toate păsările dintr-un lot infectat să reacționeze pozitiv, se recomandă ca testul de aglutinare rapidă pe lamă să fie utilizat ca test de diagnostic al lotului de păsări, nu ca test pentru identificarea individuală a păsărilor infectate cu *Salmonella pullorum*. Uneori, este posibil ca infecția cu *S. pullorum* să fie prezentă într-un lot de păsări, fără





evidențierea unor reacții pozitive la testul de aglutinare rapidă pe lamă.

Se recomandă ca un lot de păsări să fie considerat negativ, numai după testări repetitive prin RHAR/RSAR negative.

În caz de injectare accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL

12. ALTE INFORMATII

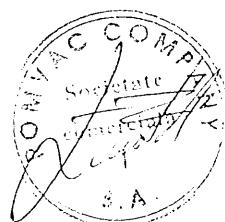
Se livrează în flacoane de 25, 50 și 100 ml (500, 1.000 sau 2.000 doze pentru RHAR sau 100, 200 sau 400 doze pentru RSAL).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Comercializare*.

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul www.romvac.ro.

Rugăm a însobi orice reclamație cu numărul de serie înscris pe flacon sau pe etichetă.





MODEL DE ETICHETĂ PENTRU AMBALAJUL PRIMAR (FLACON)

ANTIGENUL UI PULLORUM

1. Denumirea produsului

ANTIGEN PULLORUM

Antigen pentru diagnosticul tifopulorozei prin reacția de aglutinare rapidă și seroaglutionare lentă.

2. Forma de prezentare a produsului: *suspensie alb-lăptoasă*

3. Componentele produsului/cantități/concentrații:

Germeni inactivați de S. PULLORUM, tulpina 1565

4. Nr. serie:

5. Nr. Autorizație de Comercializare:

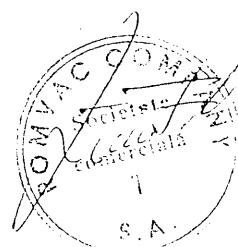
6. Denumire producător: ROMVAC COMPANY SA

7. Data expirării: ZZ/LL/AAAA

8. Condiții de păstrare: +2/+8°C, ferit de lumină și îngheț

9. Nr. teste/flacon: 500, 1000, 2000 teste – reacțiile rapide (RHAR și RSAR)

100, 200, 400 teste – reacția lentă (RSAL)



MODEL DE ETICHETĂ PENTRU AMBALAJUL SECUNDAR

ANTIGEN PULLORUM

1. Denumirea produsului

ANTIGEN PULLORUM

Antigen pentru diagnosticul tifopulorozei prin reacția de aglutinare rapidă și seroaglutinare lentă.

2. Compoziția produsului:

Suspensie de germenii inactivați de S. PULLORUM, tulipa 1565

3. Forma farmaceutică: suspensie apoasă

4. Indicații: în diagnosticul *in vitro* al tifopulorozei

5. Mod și cale de utilizare: conform Prospectului

6. Data expirării: ZZ/LL/AAAA

După prima deschidere a flaconului: 72 ore

7. Condiții speciale de depozitare și transport: +2°C/+8 °C, ferit de lumină și îngheț

8. Precauții speciale: Deșeurile se vor depozita în conformitate cu cerințele locale

9. Mențiunea *A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR*:

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR

10. Numele și adresa deținătorului Autorizației de Comercializare:

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

Website: www.romvac.ro

11. Numărul Autorizației de Comercializare:

12. Numărul seriei de produs:

13. Cod produs:

