

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению аллергена очищенного комплексного из атипичных микобактерий (КАМ)

Организация-разработчик: Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК»  
(ФКП «Курская биофабрика»), РФ, г. Курск

## I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Международное непатентованное наименование: Аллерген очищенный комплексный из атипичных микобактерий (КАМ).

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Аллерген КАМ изготовлен из очищенных белковых фракций продуктов роста и лизиса *Mycobacterium scrofulaceum* и *Mycobacterium intracellulare*, выращенных на синтетической питательной среде и инактивированных термически.

По внешнему виду аллерген КАМ представляет собой сухую пористую массу от светло-серого до светло-коричневого цвета, образующую при регидратации в течение 3-х минут прозрачный раствор светло-коричневого цвета без осадка.

Аллерген КАМ расфасован в стеклянные флаконы по 5 и 10 см<sup>3</sup> (25 и 50 доз соответственно), герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с аллергеном КАМ упакованы в картонные коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. При растворении аллергена его активность должна составлять 6750 ЕД/см<sup>3</sup>.

В каждую коробку вложена инструкция по применению аллергена КАМ.

Срок годности аллергена КАМ 3 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности аллерген КАМ к применению не пригоден.

4. Аллерген КАМ хранят и транспортируют в темном сухом месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Допускается транспортировка стандартного раствора аллергена КАМ в упаковке организации-производителя при температуре не выше 25 °С и лиофилизированного препарата – не выше 30 °С в течение не более 15 суток.

5. Аллерген КАМ следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Аллерген КАМ во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, не использованный в течение 10 часов после вскрытия флаконов, с истекшим сроком годности бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют. Утилизация аллергена КАМ не требует специальных мер предосторожности.

## **II БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

7. Аллерген КАМ при введении животным, инфицированным нетуберкулезными микобактериями разных видов, вызывает местную аллергическую реакцию.

Аллерген КАМ безвреден, лечебными свойствами не обладает.

## **III ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ КАМ**

8. Аллерген КАМ применяют в симультанной пробе с туберкулином очищенным (ППД) для млекопитающих (сухим или в виде стандартного раствора) при диагностике туберкулеза у крупного рогатого скота.

Симультанная проба заключается в одновременном введении животным очищенного туберкулина для млекопитающих и аллергена КАМ с определением достоверности различия в интенсивности реакций на них с вероятностью не менее 95 %.

Симультанное аллергическое исследование проводят в соответствии с действующими документами, регламентирующими диагностику туберкулеза животных.

9. Запрещается:

- проведение симультанной пробы раньше 30 дней после последней туберкулинизации и в течение 21 дня после вакцинации животных против инфекционных болезней или дегельминтизации;
- введение аллергенов в кожу, имеющую травматические повреждения, уплотнения и абсцессы, поражения грибами, клещами или гельминтами;
- введение животным в среднюю треть шеи иммунобиологических и других препаратов, кроме микобактериальных аллергенов;
- использование инструментов для симультанной пробы с другой целью.

10. Все манипуляции с аллергенами осуществляют с соблюдением правил асептики и антисептики.

Перед применением аллерген растворить растворителем микобактериальных аллергенов, чтобы его активность составила 6750 ЕД/см<sup>3</sup>.

Для внутрикожного введения используют шприцы с бегунком вместимостью 1-2 см<sup>3</sup> и иглы для внутрикожных инъекций или безыгольные инъекторы БИ-7, ИБВ 02 и их аналоги.

Шприцы, иглы до и после их использования стерилизуют кипячением в течение 30 минут в дистиллированной или кипяченой воде без добавления дезинфицирующих веществ. Безигольные инъекторы стерилизуют в соответствии с Инструкцией по их применению.

Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу.

Симультанную пробу проводят у животных с трехмесячного возраста. Коров (нетелей) исследуют независимо от сроков стерильности.

Шерстный покров у животных в месте введения аллергенов выстригают, кожу обрабатывают 70 %-ным раствором этилового спирта.

Животным (кроме быков) туберкулин и аллерген КАМ вводят внутрикожно в дозе 0,2 см<sup>3</sup> соответственно с левой и правой стороны тела строго симметрично в среднюю треть шеи. Быкам аллергены вводят также внутрикожно в левую и правую подхвостовые складки в той же дозе.

Учет и оценку реакции проводят через 72 часа после инъекции аллергенов. Реакцией считают припухлость в месте введения препарата, ощутимую при пальпации, независимо от ее характера (консистенции, температуры, болезненности и т.п.).

При учете реакции у каждого животного пальпируют место введения туберкулина. В случае обнаружения припухлости, у этого животного прощупывают место введения аллергена КАМ и проводят измерение кутиметром утолщения кожной складки с обеих сторон шеи.

Более выраженную реакцию на туберкулин по величине припухлости при менее выраженной или полностью отсутствующей реакции на КАМ обозначают знаком «+» (плюс), менее выраженную реакцию на туберкулин – знаком «-» (минус), при одинаковых - знаком «=» (равенство).

Животных, не реагирующих на туберкулин, не учитывают независимо от наличия или отсутствия у них реакции на КАМ.

Результаты оценки реакции на туберкулин в сравнении с реакцией на КАМ в знаках («+», «-», «=») записывают в ведомость учета симультанной пробы (таб. 1) и, с помощью таблицы 2, определяют достоверность различия в степени проявления реакции у животных на туберкулин и КАМ в целом по группе. По ведомости подсчитывают общее количество знаков «+» и «-», (знак «=» в расчет не берут) и таким образом определяют показатель А табл. 2 (в примере показатель А равен 14). Затем подсчитывают отдельно количество знаков «+» и знаков «-» по таблице 2 сравнивают поочередно полученные результаты с показателем Б, соответствующим установленному показателю А (в примере - соответствующий показатель Б равен 12).

Таблица 1

Ведомость учета симультанной пробы (пример)

| Номера (клички) животных, реагирующих на туберкулин | Оценка реакции на туберкулин в сравнении с реакцией на КАМ: большая (+), меньшая (-), одинаковая (=) |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17                                                  | +                                                                                                    |
| 114                                                 | =                                                                                                    |
| 361                                                 | -                                                                                                    |

|                   |                                                                                                    |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 289               | +                                                                                                  |
| 32                | =                                                                                                  |
| 174               | +                                                                                                  |
| 285               | +                                                                                                  |
| 179               | -                                                                                                  |
| 232               | +                                                                                                  |
| 201               | +                                                                                                  |
| 178               | +                                                                                                  |
| 104               | +                                                                                                  |
| 14                | +                                                                                                  |
| 139               | +                                                                                                  |
| 903               | +                                                                                                  |
| 28                | +                                                                                                  |
| Всего 16 животных | Всего знаков «+» и «-» - 14 (показатель А таблицы 2), в том числе: знаков «+» - 12, знаков «-» - 2 |

Таблица 2

Определение достоверности различия реакций на туберкулин и КАМ

| Показатель А<br>Общее количество<br>знаков «+» и «-» | Показатель Б<br>Минимальное<br>количество знаков<br>«+» или «-», при<br>котором различие<br>достоверно | Показатель А<br>Общее количество<br>знаков «+» и «-» | Показатель Б<br>Минимальное<br>количество знаков<br>«+» или «-», при<br>котором различие<br>достоверно |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6                                                    | 6                                                                                                      | 51                                                   | 33                                                                                                     |
| 7                                                    | 7                                                                                                      | 52                                                   | 34                                                                                                     |
| 8                                                    | 8                                                                                                      | 53                                                   | 35                                                                                                     |
| 9                                                    | 8                                                                                                      | 54                                                   | 35                                                                                                     |
| 10                                                   | 9                                                                                                      | 55                                                   | 36                                                                                                     |
| 11                                                   | 10                                                                                                     | 56                                                   | 36                                                                                                     |
| 12                                                   | 10                                                                                                     | 57                                                   | 37                                                                                                     |
| 13                                                   | 11                                                                                                     | 58                                                   | 37                                                                                                     |
| 14                                                   | 12                                                                                                     | 59                                                   | 38                                                                                                     |
| 15                                                   | 12                                                                                                     | 60                                                   | 39                                                                                                     |
| 16                                                   | 13                                                                                                     | 61                                                   | 39                                                                                                     |
| 17                                                   | 13                                                                                                     | 62                                                   | 40                                                                                                     |
| 18                                                   | 14                                                                                                     | 63                                                   | 40                                                                                                     |
| 19                                                   | 15                                                                                                     | 64                                                   | 41                                                                                                     |
| 20                                                   | 15                                                                                                     | 65                                                   | 41                                                                                                     |
| 21                                                   | 16                                                                                                     | 66                                                   | 42                                                                                                     |
| 22                                                   | 17                                                                                                     | 67                                                   | 42                                                                                                     |
| 23                                                   | 17                                                                                                     | 68                                                   | 43                                                                                                     |
| 24                                                   | 18                                                                                                     | 69                                                   | 44                                                                                                     |
| 25                                                   | 18                                                                                                     | 70                                                   | 44                                                                                                     |
| 26                                                   | 19                                                                                                     | 71                                                   | 45                                                                                                     |

|    |    |    |    |
|----|----|----|----|
| 27 | 20 | 72 | 45 |
| 28 | 20 | 73 | 46 |
| 29 | 21 | 74 | 46 |
| 30 | 21 | 75 | 47 |
| 31 | 22 | 76 | 48 |
| 32 | 23 | 77 | 48 |
| 33 | 23 | 78 | 49 |
| 34 | 24 | 79 | 49 |
| 35 | 24 | 80 | 50 |
| 36 | 25 | 81 | 50 |
| 37 | 25 | 82 | 51 |
| 38 | 26 | 83 | 51 |
| 39 | 27 | 84 | 52 |
| 40 | 27 | 85 | 53 |
| 41 | 28 | 86 | 53 |
| 42 | 28 | 87 | 54 |
| 43 | 29 | 88 | 54 |
| 44 | 29 | 89 | 55 |
| 45 | 30 | 90 | 55 |
| 46 | 31 | 91 | 56 |
| 47 | 31 | 92 | 56 |
| 48 | 32 | 93 | 57 |
| 49 | 32 | 94 | 57 |
| 50 | 33 | 95 | 58 |

В приведенном примере табл.1 сумма знаков «+» и «-» равна 14, соответствующий показатель Б табл. 2 равен 12. Если количество знаков «+» равно или больше показателя Б, то это означает, что реакции на туберкулин выражены достоверно интенсивнее, чем на КАМ, и указывает на заражение животных возбудителем туберкулеза бычьего или человеческого вида. В приведенном примере аллергические реакции статистически достоверно более выражены на туберкулин.

При количестве знаков «-» равном или большем величине показателя Б, реакции достоверно более выражены на КАМ.

Если при этом у всех реагирующих на туберкулин животных реакции интенсивнее выражены на КАМ (нет знаков «+») и получены отрицательные результаты бактериологических исследований (не обнаружены микобактерии бычьего или человеческого вида), обследуемую группу скота считают благополучной по туберкулезу. Также благополучным по туберкулезу считают поголовье животных, среди которых при проведении симультанной пробы не выявлено реагирующих на туберкулин для млекопитающих.

Могут быть случаи, когда при достоверно более интенсивной реакции на КАМ в целом по стаду (группе), у отдельных животных наблюдается реакция на туберкулин при менее выраженной или совсем отсутствующей у них реакции на КАМ. Это может быть обусловлено парадоксальным проявлением реакции на аллергены или наличием туберкулезной инфекции на общем фоне сенсibilизации животных к туберкулину нетуберкулезными микобактериями.

Для уточнения диагноза всех таких животных, а также реагирующих в равной степени на туберкулин и КАМ (при утолщении кожной складки на 3 мм и более) подвергают убою с патологическим исследованием на туберкулез. При отсутствии изменений, характерных для туберкулеза, проводят бактериологическое исследование и в случае получения отрицательных результатов стадо (группу) животных считают благополучным по туберкулезу.

Если количество знаков «+» и «-», взятых в отдельности, меньше показателя Б, различие в степени проявления реакции на туберкулин и КАМ считают статистически недостоверным и результаты симультанной пробы неопределенными. В этом случае для установления диагноза животных, реагирующих в большей степени на туберкулин и в равной степени на туберкулин и КАМ (при утолщении кожной складки на 3 мм и более), подвергают убою с осмотром внутренних органов и тканей и направляют материал для бактериологического исследования на туберкулез.

Если на туберкулин реагируют менее шести животных или у всех реагирующих на туберкулин реакции в равной степени выражены и на КАМ, проводят убой животных, реагировавших на туберкулин с оценкой «+» и «=» (с утолщением кожной складки на 3 мм и более) с последующим патологическим исследованием (лабораторные исследования не проводят).

Заключение о состоянии стада (группы) животных по туберкулезу делают на основании этих исследований.

11. Передозировка аллергенов при проведении симультанной пробы может привести к получению парадоксальных реакций и ошибочного результата исследования.

12. Особенности проявления аллергических реакций на первичное и повторное введение КАМ при соблюдении временного интервала (30-45 дней) не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения симультанной пробы, поскольку это может привести к получению ошибочного результата.

14. При исследовании животных на туберкулез в симультанной пробе в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

15. Запрещается проведение аллергического исследования с одновременным применением других иммунобиологических лекарственных средств.

16. Применение КАМ и туберкулина не требует ограничений в сроках убоя животных на мясо, использования молока и другой продукции.

#### **IV МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ**

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

18. Все лица, участвующие в аллергическом исследовании должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор).

19. При попадании аллергенов на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть водопроводной водой.

20. Организация-производитель – Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (305004, Россия, г. Курск, ул. Разина, 5).

Инструкция по применению аллергена очищенного комплексного из атипичных микобактерий (КАМ) разработана специалистами ФКП "Курская биофабрика" (305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5) и ФГБУ «ВГНКИ» (123022, РФ, г. Москва, Звенигородское шоссе, 5).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает действие «Инструкция по применению аллергена сухого очищенного комплексного из атипичных микобактерий (КАМ)», утвержденная 28 декабря 2012 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ "ВГНКИ".

Номер регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_