УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от 08.02.2013 № 210-Пр/13

УТВЕРЖДАЮ
Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
_____ В.И.Покровский
«06» декабря 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению панели контрольных образцов

«РНК вируса иммунодефицита человека типа 1»

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
город Москва, улица Новогиреевская, дом 3а

IVD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ 3
НАЗНАЧЕНИЕ 3
ОПИСАНИЕ 3
ФОРМЫ ВЫПУСКА ПАНЕЛИ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ 3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 4
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ 5
СОСТАВ 6
ПРИМЕНЕНИЕ 6
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ 7
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 7
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ 8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ВИЧ-1	- вирус иммунодефицита человека типа 1
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	- Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

НАЗНАЧЕНИЕ

Панель контрольных образцов **«РНК вируса иммунодефицита человека типа 1»** предназначена для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований: обнаружение РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1), определение концентрации РНК ВИЧ-1, определение субтипа ВИЧ-1.

ОПИСАНИЕ

Панель контрольных образцов «РНК вируса иммунодефицита человека типа 1» представляет собой набор лиофилизированных образцов плазмы периферической крови человека, положительных или отрицательных по содержанию РНК ВИЧ-1. Концентрация РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 в положительных образцах панели измерена относительно международного стандарта ВОЗ (2^{nd} WHO standard for HIV RNA, NIBSC code: 97/650) с использованием набора реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1, зарегистрированного в РФ в установленном порядке. Субтип вируса иммунодефицита человека типа 1 в положительных образцах панели определен методом секвенирования. Все образцы плазмы содержат 0,05 % азид натрия в качестве консерванта. Панель контрольных образцов состоит из зашифрованных пронумерованных образцов. Образцы панели инактивированы и не содержат агентов, способных к размножению.

ФОРМЫ ВЫПУСКА ПАНЕЛИ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Панель контрольных образцов «РНК вируса иммунодефицита человека типа 1» выпускается в 4 формах комплектации:

Форма 1 включает контрольную панель для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по обнаружению РНК ВИЧ-1.

Форма 2 включает контрольную панель для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по определению концентрации РНК ВИЧ-1.

Форма 3 включает контрольную панель для проведения внутреннего и внешнего

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контролей качества лабораторных исследований по определению субтипа ВИЧ-1.

Форма 4 включает контрольную панель для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по обнаружению РНК ВИЧ-1, определению концентрации РНК ВИЧ-1 и определению субтипа ВИЧ-1.

Все формы комплектации включают от 3 до 24 пробирок с лиофилизированными образцами (положительными и отрицательными), растворитель для восстановления (От 1 до 6 пробирок).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Несмотря на процедуру инактивации патогенов, образцы панели и растворитель необходимо рассматривать как инфекционные и при работе с ними выполнять требования лабораторной безопасности.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.
- Поверхности столов до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.
- Применять панель контрольных образцов строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Допускать к работе с панелью контрольных образцов только специально обученный персонал.
- Не использовать панель контрольных образцов по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реактивами. Тщательно вымыть руки по окончании работы.
- Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.
- Листы безопасности материалов (MSDS – material safety data sheet) доступны по запросу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

ВНИМАНИЕ! Необходимое оборудование и расходные материалы зависят от используемого набора реагентов.

Для восстановления лиофилизированных образцов необходимы:

1. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс) (например, «БАВ-«Ламинар-с», «Ламинарные системы», Россия)).
2. Центрифуга/вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия).
3. Автоматические дозаторы переменного объема (например, «Ленпипет», Россия).
4. Одноразовые наконечники с фильтром до 1000 мкл или до 5000 мкл (например, Axygen, США).
5. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
6. Емкость для сброса наконечников.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОСТАВ

Панель контрольных образцов включает:

Образец	*Описание*	*Объем, мл*	*Кол-во*
1	От порошка до карамелевидной массы бело-желтого цвета	-	1 пробирка
2	От порошка до карамелевидной массы бело-желтого цвета	-	1 пробирка
3	От порошка до карамелевидной массы бело-желтого цвета	-	1 пробирка
N*	От порошка до карамелевидной массы бело-желтого цвета	-	1 пробирка

*В зависимости от комплектации панель контрольных образцов может содержать от 3 до 24 пробирок.

К панели контрольных образцов прилагается:

Реактив	*Описание*	*Объем, мл*	*Кол-во*
Растворитель	Прозрачная жидкость от соломенно-желтого цвета до бесцветного (допускается появление осадка в виде хлопьев)	5	От 1 до 6 пробирок**

****В зависимости от количества контрольных образцов панель может содержать от 1 до 6 пробирок растворителя.

ВНИМАНИЕ! Концентрации РНК и субтип ВИЧ-1 в образцах указаны в аналитическом паспорте качества, прилагаемом к панели контрольных образцов данной серии.

ПРИМЕНЕНИЕ

Для работы к каждому образцу панели отдельным стерильным наконечником с фильтром добавить **1200 мкл растворителя.** Образец оставить растворяться в течение 20 мин при температуре от 18 до 25 °С, периодически тщательно перемешивая на вортексе. После полного растворения центрифугировать образец в течение 3-5 с для сброса капель с крышки пробирки. Восстановленные образцы панели «РНК вируса иммунодефицита человека типа 1» рассматривать как клинический материал. Экстракцию РНК из образцов, ПЦР-исследование, учет и анализ результатов проводить согласно инструкции к используемому набору реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные результаты анализируются в соответствии с информацией, указанной в аналитическом паспорте качества, прилагаемом к панели контрольных образцов данной серии.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 12 мес. Панель контрольных образцов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Панель контрольных образцов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут. Допускается транспортирование панели контрольных образцов при температуре до 25 °С не более 3 сут.

Хранение. Панель контрольных образцов хранить в упаковке производителя с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание панели не допускается. Необходимо плотно закрывать упаковку с лиофилизированными компонентами и не вынимать влагопоглотитель. Восстановленные образцы панели хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 нед.

Рекламации на качество панели контрольных образцов **«РНК вируса иммунодефицита человека типа 1»** направлять на предприятие-изготовитель ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (111123 г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а) в отдел по работе с рекламациями и организации обучения (тел. (495) 974-96-46, факс (495) 916-18-18, e-mail: products@pcr.ru)[1].

Заведующий НПЛ ОМДиЭ
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора — Е.Н. Родионова

Главный врач ФГБУ «Поликлиника № 1»
Управления делами Президента Российской Федерации — Е.Л.Никонов

[1]Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ

REF	Номер в каталоге	Σ	Максимальное число тестов
LOT	Код партии		Использовать до
IVD	Изделие для in vitro диагностики		Обратитесь к руководству по эксплуатации
VER	Дата изменения		Дата изготовления
	Ограничение температуры		Беречь от влаги
	Производитель		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru