

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от 08.02.2013 № 209-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» февраля 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению панели контрольных образцов

«ДНК вируса гепатита В»

АмплиСенс®



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



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.....	6
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	7
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ.....	8

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

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
HBV	- вирус гепатита В

НАЗНАЧЕНИЕ

Панель контрольных образцов «ДНК вируса гепатита В» предназначена для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований: обнаружение ДНК вируса гепатита В (HBV), определение концентрации ДНК HBV, определение генотипа HBV.

ОПИСАНИЕ

Панель контрольных образцов «ДНК вируса гепатита В» представляет собой набор лиофилизированных образцов плазмы периферической крови человека, положительных или отрицательных по содержанию ДНК HBV. Концентрация ДНК вируса гепатита В в положительных образцах панели измерена относительно международного стандарта ВОЗ (2nd WHO standard for HBV DNA NAAT, NIBSC code: 97/750) с использованием набора реагентов для количественного определения ДНК HBV, зарегистрированного в РФ в установленном порядке. Генотип вируса гепатита В 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 инаktivированы и не содержат агентов, способных к размножению.

ФОРМЫ ВЫПУСКА ПАНЕЛИ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Панель контрольных образцов «ДНК вируса гепатита В» выпускается в 4 формах комплектации:

Форма 1 включает контрольную панель для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по обнаружению ДНК HBV.

Форма 2 включает контрольную панель для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по определению концентрации ДНК HBV.

Форма 3 включает контрольную панель для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по определению генотипа HBV.

Форма 4 включает контрольную панель для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по обнаружению ДНК *HBV*, определению концентрации ДНК *HBV* и определению генотипа *HBV*.

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 инаktivации 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».
- 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, Ахуген, США).
5. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
6. Емкость для сброса наконечников.

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 ДНК и генотип *HBV* 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 «ДНК вируса гепатита В» рассматривать как клинический материал. Экстракцию ДНК из образцов, ПЦР-исследование, учет и анализ результатов проводить согласно инструкции к используемому набору реагентов.

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

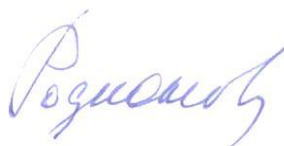
Срок годности. 12 мес. Панель контрольных образцов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

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 **«ДНК вируса гепатита В»** 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



Е.Н. Родионова

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Главный врач ФГБУ «Поликлиника № 1»



Е.Л. Никонов

Управления делами Президента Российской Федерации

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер в каталоге



Максимальное
число тестов



Код партии



Использовать до



Изделие для in vitro
диагностики



Обратитесь к
руководству по
эксплуатации



Дата изменения



Дата изготовления



Ограничение
температуры



Беречь от влаги



Производитель