УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от 08.02.2013 № 211-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
«12» декабря 2012 г.

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению панели контрольных образцов

# «Вирус папилломы человека»

**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:

| | |
|---|---|
| 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 |
| *HPV* | - вирус папилломы человека |

## НАЗНАЧЕНИЕ

Панель контрольных образцов **«Вирус папилломы человека»** предназначена для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований: обнаружение ДНК *HPV*, определение концентрации ДНК *HPV*, определение генотипа *HPV*.

## ОПИСАНИЕ

Панель контрольных образцов «Вирус папилломы человека» представляет собой стабилизированные по физико-химическим свойствам образцы рекомбинантных ДНК *HPV* с добавлением ДНК плаценты человека в солевом буфере. Концентрация ДНК *HPV* в положительных образцах панели измерена с помощью набора реагентов для количественного определения ДНК вируса в режиме «реального времени» (Real-Time PCR), зарегистрированного в РФ в установленном порядке. Генотип *HPV* в положительных образцах панели определен методом секвенирования. Панель контрольных образцов состоит из зашифрованных положительных и отрицательных образцов в количестве от 12 до 60 шт, обозначенных цифрами от 1 до 60.

## ФОРМЫ ВЫПУСКА ПАНЕЛИ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Панель контрольных образцов «Вирус папилломы человека» выпускается в 4 формах комплектации:

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

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

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

**Форма 4** включает контрольную панель для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по обнаружению ДНК *HPV*,



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

определению концентрации ДНК *HPV* и определению генотипа *HPV*.

Все формы комплектации включают от 12 до 60 пробирок с образцами (положительными и отрицательными).

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**ВНИМАНИЕ!** Образцы панели 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 выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства, организовывать работу и хранить 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



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

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 работы с контрольными образцами 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 (от 5 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл) (например, «Ленпипет», Россия).
4. Одноразовые наконечники с фильтром до 100 мкл в штативах (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** | Прозрачная бледно-розовая жидкость | 0,1 | 1 пробирка |
| **2** | Прозрачная бледно-розовая жидкость | 0,1 | 1 пробирка |
| **3** | Прозрачная бледно-розовая жидкость | 0,1 | 1 пробирка |
| **N*** | Прозрачная бледно-розовая жидкость | 0,1 | 1 пробирка |

*В зависимости от комплектации панель контрольных образцов может содержать от 12 до 60 пробирок.

**ВНИМАНИЕ!** Концентрации ДНК *HPV* и генотип *HPV* в образцах указаны в аналитическом паспорте качества, прилагаемом к панели контрольных образцов данной серии.

**ПРИМЕНЕНИЕ**

- Перед использованием образцы перемешать на вортексе и центрифугировать в течение 3-5 с для сброса капель жидкости с крышки.
- Подготовить пробирки с транспортной средой для соскобов той фирмы-производителя, наборы реагентов которой используются (например, «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора).
- Отобрать объем контрольного образца панели, равный 1/10 объема транспортной среды (например, 0,05 мл образца на 0,5 мл «Транспортной среды с муколитиком (ТСМ)», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), и переместить его в пробирку с транспортной средой.
- Плотно закрыть пробирки, содержимое каждой пробирки перемешать на вортексе и центрифугировать в течение 3-5 с для сброса капель жидкости с крышки.
- Разведенные в транспортной среде образцы следует рассматривать как клинический материал. Экстракцию ДНК из образцов, ПЦР-исследование, учет и анализ результатов проводить согласно инструкции к используемому набору реагентов.
- До использования разведенные в транспортной среде образцы хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут.



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 25 °С не более 5 сут.

**Хранение.** Панель контрольных образцов хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание панели не допускается.

Рекламации на качество панели контрольных образцов **«Вирус папилломы человека»** 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) 925-05 54, 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» можно 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 |  | Максимальное число тестов |
| LOT | Код партии |  | Использовать до |
| IVD | Изделие для in vitro диагностики |  | Обратитесь к руководству по эксплуатации |
| VER | Дата изменения |  | Производитель |
|  | Ограничение температуры |  | Дата изготовления |



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