

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека



В.Г. Акимкин

«31» июля 2018 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по применению набора реагентов

для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 70 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-EPh»

АмплиСенс®



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







IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ





МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ3

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! В соответствии с Регламентом (ЕС) 1272/2008 и ГОСТ 31340-2013 следующие реагенты подлежат маркировке как содержащие опасные вещества:

Наименование реагента	Элементы маркировки в соответствии с Регламентом (ЕС) 1272/2008	Элементы маркировки в соответствии с ГОСТ 31340-2013	Наименования опасных компонентов	по ГН 2.2.5.1313-03 ¹			
				ПДК макс разовая / среднесменная, мг/м ³	основная опасность	класс опасности	автоматический контроль над содержанием вещества в воздухе рабочей зоны
Трис-боратный буфер (ТБЕ) концентрированный с бромидом этидия	 Опасно (Danger)	 Опасно (Danger)	Кислота Борная	10	Аэрозоли	Класс опасности 3	Не требуется
			Бромид этидия	Нет данных			
			ЭДТА	2	Аэрозоли	Класс опасности 3	Не требуется
Сорбент универсальный	 Предупреждение (Warning)	 Предупреждение (Warning)	Селите®	Нет данных			
Лизирующий раствор	 Предупреждение (Warning)	 Предупреждение (Warning)	Гуанидин хлорид	Нет данных			
			Тритон X-100	Нет данных			

¹ Данные ГН 2.2.5.1313-03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны». Класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 «Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация. Общие требования безопасности».

Наименование реагента	Элементы маркировки в соответствии с Регламентом (ЕС) 1272/2008	Элементы маркировки в соответствии с ГОСТ 31340-2013	Наименования опасных компонентов	по ГН 2.2.5.1313-03 ¹			
				ПДК макс разовая / среднесменная, мг/м ³	основная опасность	класс опасности	автоматический контроль над содержанием вещества в воздухе рабочей зоны
Отмывочный раствор	  Предупреждение (Warning)	  Предупреждение (Warning)	Изопропанол	50/10	Пары	Класс опасности 3	Не требуется
	<p>H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.</p> <p>H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.</p> <p>H336: Может вызвать сонливость или головокружение.</p> <p>P210: Беречь от источников воспламенения/нагревания/искр/открытого огня. Не курить.</p> <p>P261: Избегать вдыхания газа/пара/пыли/аэрозолей.</p> <p>P264: После работы тщательно вымыть руки.</p> <p>R305 + R351 + R338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.</p> <p>R403 + R233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой/герметичной упаковке.</p> <p>P501: Упаковку/содержимое удалить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 "САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ".</p>	<p>H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.</p> <p>H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.</p> <p>H336: Может вызвать сонливость или головокружение.</p> <p>P210: Беречь от источников воспламенения/нагревания/искр/открытого огня. Не курить.</p> <p>P261: Избегать вдыхания газа/пара/пыли/аэрозолей.</p> <p>P264: После работы тщательно вымыть руки.</p> <p>R305 + R351 + R338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.</p> <p>R403 + R233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой/герметичной упаковке.</p> <p>P501: Упаковку/содержимое удалить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 "САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ".</p>					

Примечание

Отмывочный раствор, ТЕ-буфер для элюции ДНК, ПЦР-смесь-1 ВПЧ ВКР скрин, 2,5х ПЦР-буфер blue, К-, ОКО	Концентрация опасного вещества (натрия азид) не более 0,1% - данные реагенты не классифицируются как опасные, не подлежат маркировке опасности и не требуют соблюдения специальных мер предосторожности. При работе с данными реагентами необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные в инструкции по применению	Натрия азид	Нет данных
--	---	-------------	------------

ВНИМАНИЕ! При работе с легковоспламеняющимися веществами соблюдать правила пожарной безопасности для учреждений здравоохранения ППБО 07-91 от 30.08.91.