

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» август 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

IVD

## ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	2
НАЗНАЧЕНИЕ .....	3
ОПИСАНИЕ .....	3
ФОРМЫ ВЫПУСКА ПАНЕЛИ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ.....	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....	4
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ.....	5
СОСТАВ.....	7
ПРИМЕНЕНИЕ .....	7
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	8
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	8
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ.....	9

## 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
<i>HBV</i>	- 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 (2<sup>nd</sup> 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 инактивированы 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 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».
- 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, Axugen, 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

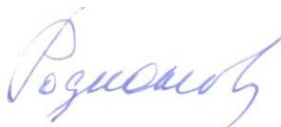
**Срок годности.** 12 мес. Панель контрольных образцов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

**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)<sup>1</sup>.

Заведующий НПЛ ОМДиЭ



Е.Н. Родионова

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Главный врач ФГБУ «Поликлиника № 1»



Е.Л.Никонов

Управления делами Президента Российской Федерации

<sup>1</sup> Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: [www.amplisens.ru](http://www.amplisens.ru).



## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ

	Номер в каталоге		Максимальное число тестов
	Код партии		Использовать до
	Изделие для <i>in vitro</i> диагностики		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата изменения		Дата изготовления
	Ограничение температуры		Беречь от влаги
	Производитель		