

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» октября 2012 г.

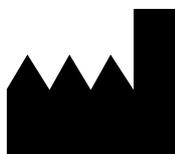


ИНСТРУКЦИЯ

по применению панели контрольных образцов

«Вирус папилломы человека»

АмплиСенс®



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

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	3
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
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*, 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 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, 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	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.
- Плотнo 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.

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.

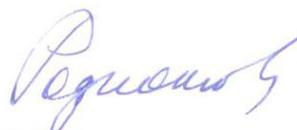
Транспортирование. Панель контрольных образцов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С не более 5 сут.

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

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» можно 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		Производитель
	Ограничение температуры		Дата изготовления