

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия
человека

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ВИРУСОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ «ВЕКТОР»
(ФБУН ГНЦ ВБ «ВЕКТОР» РОСПОТРЕБНАДЗОРА)



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора, д-р биол. наук
Р.А. Максютов

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Панели контрольных образцов инактивированного вируса гриппа для проведения внешнего контроля качества выполнения ОТ-ПЦР для идентификации вирусов гриппа А субтипов H5N8, H5N1, H9N2, H3N2, H1N1(пандемический) и В (Виктория и Ямагата)»

НАЗНАЧЕНИЕ

«Панель контрольных образцов вируса гриппа типа А и В» предназначена для проведения внешнего контроля качества выполнения ОТ-ПЦР для идентификации вирусов гриппа А субтипов H5N8, H5N1, H9N2, H3N2, H1N1 (пандемический) и В (Виктория и Ямагата).

Панель контрольных образцов вируса гриппа типа А и В включает в себя следующие компоненты:

- 7 контрольных образцов лиофильно высушенных инактивированных с помощью β-пропиолактона штаммов вируса гриппа в разных количественных вариантах для каждого субтипа.
- Пустую пробу - образец лиофильно высушенного препарата клеток МДСК (перевиваемая культура клеток почки собаки);
- Растворитель - воду, не содержащую ДНК-аз и РНК-аз (2 пробирки).

Панель образцов должна обеспечивать проведение трехкратного выделения РНК для каждого образца вируса, с последующим анализом полимеразной цепной реакцией (ПЦР) с детекцией: с помощью гель-электрофореза, «конечной точке», либо в режиме «реального времени»

Область применения набора – клиническая медицина.

ФОРМА ВЫПУСКА

Панель состоит из 8 полипропиленовых пробирок вместимостью 1,5 мл с завинчивающейся крышкой с лиофильным препаратом и две пробирки 2 мл с растворителем. Пробирки упакованы в контейнер.

В комплект поставки входит:

- панель образцов;
- инструкция по применению;
- краткий опросник;
- бланк подтверждения получения панели зашифрованных образцов вируса гриппа типа А и В;
- бланк «Результаты тестирования панели зашифрованных образцов вируса гриппа А и В».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Работают только в одноразовых перчатках, используют и меняют при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических пипеток с аэрозольным барьером.
2. Одноразовая пластиковая посуда (пробирки, наконечники) должна сбрасываться в контейнер, содержащий дезинфицирующий 0,2 % раствор ДП-2Т.
3. Анализ проводится в два этапа в двух отдельных помещениях (зонах), согласно МУ 1.3.1888-04 «Организация работы при исследованиях методом ПЦР материала, инфицированного патогенными биологическими агентами III-IV групп патогенности».
4. Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда, а также все рабочие растворы должны быть строго стационарными. Запрещается их перенос из одного помещения в другое. Персонал, работающий в комнате для детекции продуктов амплификации, не должен посещать помещения для проведения реакции ОТ и ПЦР-амплификации. Смена верхней одежды, головных уборов, обуви и перчаток является обязательным условием при выходе из помещения для электрофоретического анализа.
5. Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, должны обязательно до начала и после окончания работ облучаться ультрафиолетовым светом.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Наименование	Тип, марка
Амплификатор с регистрацией в режиме реального времени	«RotorGene-6000», «Corbet Research», Австралия
Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» до 16000 g	«Elmi», Латвия,
Одноразовые наконечники с аэрозольным барьером до 200 мкл	«Axygen», США
Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закры-вающиеся микропробирки на 1,5 мл	«Axygen», США
Одноразовые полипропиленовые микропробирки для ПЦР на 0,5 мл	«Axygen», США
Отдельный набор автоматических пипеток переменного объема	«Ленпипет», Россия
Термостат для пробирок типа «Эппендорф» на 25-100 °С	«ТЕРМО-24», фирмы «Биоком», Россия.
Холодильник бытовой	«Стинол», Беларусь
Центрифуга/вортекс	«Micro-Spin», Германия, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия
Примечание – При отсутствии вышеперечисленных средств измерения и контроля допускается использование других средств, имеющих характеристики не хуже приведенных.	

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Тестирование контрольных образцов вируса гриппа должно проводиться эквивалентно тестированию проб, выделенных из клинических образцов с соблюдением всех правил биобезопасности в специальных для этого условиях, авторизованным персоналом.

Для исключения кросс-контаминации, для пипеток использовать только наконечники с противоаэрозольным барьером!

Использование панели: Для проведения выделения нуклеиновых кислот (РНК) с последующим тестированием их на присутствие вируса гриппа с помощью реакций ОТ-ПЦР.

1. В бланк «Результаты тестирования зашифрованных образцов вируса гриппа типа А и В» в правом верхнем углу таблицы, впишите номер набора панели, находящегося на контейнере, содержащего пробирки.
2. Вскрыть контейнер с панелью образцов. Проверить, что все пробирки пронумерованы от 1 до 8 и две пробирки с маркировкой «растворитель».
3. До того, как открыть пробирки, пробирки 1-8 помещают в центрифугу и центрифугируют при относительном центробежном ускорении 15000 (либо максимальных оборотах центрифуги, 5000 об/мин и выше) в течение 10-15 секунд.
4. Далее пробирки открывают, на дно каждой пробирки из пробирки маркированной «растворитель» добавляют по 300 мкл растворителя, пипетируют, затем 2-3 секунды встряхивают на шейкере и центрифугируют при 2000-8000 оборотов в секунду.
5. Растворенные образцы вируса гриппа готовы для проведения исследования. Данное количество вирусосодержащей жидкости (300 мкл) позволяет провести три выделения нуклеиновых кислот из образца (по 100 мкл). При необходимости допускается хранение растворенного препарата при температуре не выше минус 20 °С в течении 6 месяцев.
6. Пожалуйста, тестируйте данную панель, используя имеющиеся у Вас ОТ-ПЦР тест-системы для качественного (количественного) определения РНК вируса гриппа, согласно инструкции по пользованию производителем тест-системы.

СРОК ГОДНОСТИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности. 6 месяцев со дня изготовления.

Транспортирование. Транспортирование панели должно осуществляться в транспортной упаковке при температуре от -20 до +35 °С в крытых транспортных средствах в соответствии с санитарными правилами СП 3.3.2.1248-03 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение. Хранение панели должно осуществляться в соответствии с СП 3.3.2.1248-03: при комнатной температуре в течение 6 месяцев.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество панели следует направлять в предприятие-изготовитель ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, рабочий поселок Кольцово, Телефон: (383) 363-48-45 Факс: (383) 336-74-09; e-mail: vector@vector.nsc.ru).

Зав. лабораторией,
канд. биол. наук



И.М.Сулопаров

Зав. отделом биотехнологического
контроля, канд. биол. наук



М.П.Богрянцева