

Роспотребнадзор

В. И. М. И.

2017г.

по применению медицинского изделия
«Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие к вирусу Западного Нила
«Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное название набора

Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие к вирусу Западного Нила «Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ» по ТУ 9389-039-05664012-2016, далее – иммуноглобулины флуоресцирующие.

Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие к вирусу Западного Нила «Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ» представляют собой очищенный гель-фильтрацией раствор поликлональных иммуноглобулинов (ПКАТ) класса G кролика, специфично связывающихся с вирусом Западного Нила, меченных ФИТЦ методом конъюгирования, с консервантом Proclin 300 в конечной концентрации 0,25 %.

1.2. Предназначение набора и его диагностическая роль

Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие к вирусу Западного Нила «Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ» предназначены выявления прямым иммунофлуоресцентным методом (ПИФ) антигенов вируса Западного Нила в мазках-отпечатках секционного материала, а также в препаратах, приготовленных из культур клеток или мозговой ткани мышей после пассажа инфекционного материала; при проведении клинической лабораторной диагностики лихорадки Западного Нила, специфической индикации патогенных биологических агентов, эпидемиологическом мониторинге.

Данный метод диагностики основан на реакции антиген-антитело. Суть метода заключается в специфической индикации вирусных антигенов непосредственно в клиническом материале, содержащем вирус Западного Нила с помощью специфических антител, меченных флуоресцеин изотиоцианатом (ФИТЦ). Образующийся при этом комплекс антиген-антитело обнаруживается по характерной ярко-зеленой флуоресценции в сине-фиолетовых лучах люминесцентного микроскопа.

1.3. Область применения набора

Область применения иммуноглобулинов флуоресцирующих - клиническая лабораторная диагностика лихорадки Западного Нила.

Иммуноглобулины флуоресцирующие могут быть использованы в лабораториях специализированных противоэпидемических бригад Роспотребнадзора (без накопления возбудителя вирусологическими методами), а также в изолированных лабораториях

специализированных учреждений других министерств и ведомств, в том числе министерства обороны.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

- 2.1.** Внешний вид - желто-зеленая опалесцирующая жидкость без осадка.
- 2.2.** Состав иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих к вирусу Западного Нила «Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ»: очищенный гель-фильтрацией раствор поликлональных иммуноглобулинов (ПКАТ) класса G кролика, специфично связывающихся с вирусом Западного Нила, меченных ФИТЦ методом конъюгирования, с консервантом Proclin 300 в конечной концентрации 0,25 %.

Иммуноглобулины флуоресцирующие расфасованы по 1 мл во флаконы с навинчивающейся крышкой из пластмассы, по 1 флакону в коробке картонной, с инструкцией по применению.

Титр рабочего разведения серии иммуноглобулинов флуоресцирующих указан на этикетке флакона и в паспорте серии.

2.3 Количество анализируемых проб

1 флакон (1 мл) с иммуноглобулинами диагностическими флуоресцирующими к вирусу Западного Нила «Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ» рассчитан на проведение не менее 50 исследований.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Нижний порог обнаружения. Результат анализа любого инфицированного вирусом Западного Нила клеточного материала в ПИФ с применением иммуноглобулинов флуоресцирующих (при их рабочем для серии разведении) должен быть положительным (наличие в препарате 3 целых клеток с характерным свечением, для оценки препарата достаточно иметь во всем мазке 30 клеток).

3.2. Специфичность. Результат анализа любого не инфицированного вирусом Западного Нила (при возможном инфицировании другими флавивирусами или возбудителями инфекционных заболеваний лихорадочной этиологии) клеточного материала в ПИФ с применением иммуноглобулинов флуоресцирующих (при их рабочем для серии разведении) должен быть отрицательным.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Работу с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность вирусом Западного Нила, проводят в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил по безопасности работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности) (СП 1.3.3118-13), санитарных правил «Профилактика лихорадки Западного Нила» (СП 3.1.7.3107-13) и методических указаний «Порядок организации и проведения лабораторной диагностики лихорадки Западного Нила в лабораториях территориального, регионального и федерального уровней.

Потенциальный риск применения набора класса 2Б (Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012).

4.1 Необходимость обучения персонала

Исследования материала, зараженного или подозрительного на заражение вирусом Западного Нила, могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним профессиональным образованием, окончившие соответствующие курсы профессиональной переподготовки по специальности "Вирусология" и/или "Бактериология" с основами безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп, не имеющие противопоказаний к лечению специфическими препаратами и имеющие допуск к работе с ПБА II-IV групп на основании приказа руководителя учреждения. Специалисты, проводящие исследования, должны иметь необходимые профессиональные навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

4.2 Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора

Иммуноглобулины флуоресцирующие содержат в своем составе в качестве консерванта ProClin 300, который может абсорбироваться через кожу и является сенсibilизирующим агентом. При попадании на кожу или в глаза, необходимо немедленно промыть водой эти участки тела.

Для проведения исследования используется монтировочно-иммерсионная жидкость (в состав набора не входит), содержащая азид натрия в концентрации 0,01 % (CAS № 26628-22-8). В используемой концентрации данный реагент не является опасным. Однако при работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды. В случае недомогания обратиться к врачу и вызвать рвоту. Азид натрия может реагировать с лабораторными водопроводными системами с образованием азидов свинца и меди. Данные соединения взрывоопасны. Для предотвращения реакции образования азидов

после выливания инаktivированных растворов, содержащих азид, ополосните сливные трубы большим количеством воды.

4.3 Необходимые меры предосторожности в отношении влияния физических факторов

При использовании иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих нет необходимости принимать меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения.

4.4 Необходимые меры предосторожности против специальных рисков

В соответствии с требованиями санитарных правил СП 3.1.7.3107-13 «Профилактика лихорадки Западного Нила» исследования по выделению из материала от больных лихорадкой Западного Нила жизнеспособного возбудителя ЛЗН проводятся в лабораториях, имеющих лицензию на работу с возбудителями II группы патогенности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

5.1. Рекомендуемое оборудование

Микроскоп инвертированный, либо микроскоп люминесцентный с водно-иммерсионным объективом, с системой светофильтров, пропускающей лучи сине-фиолетовой части спектра (для ФИТЦ 495-515 нм), общее увеличение должно составлять до $\times 1000$.

Аппарат универсальный для встряхивания жидкости или шейкер-термостат планшетный.

Шкаф вытяжной.

5.2 Дозирующие устройства

Набор автоматических пипеток переменного объема на 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 10-100 мкл и на 20-200 мкл;

5.3. Лабораторная посуда

Колба мерная вместимостью 0,5 - 1,0 л;

стёкла предметные или планшет 96-луночный плоскодонный с прозрачным дном; стёкла покровные.

5.4. Материалы и реагенты, не входящие в состав набора

Камера влажная или чашки Петри с увлажнённым слоем фильтровальной бумаги; бумага фильтровальная;

вода очищенная;

фиксирующая жидкость – 80 % раствор ацетона в воде;
монтировочно-иммерсионная жидкость для не инвертированного микроскопа, включающая 90 % глицерин, 0,1 % ТРИС-HCl буферный раствор, pH 8,5, и 0,1 % азид натрия;
ФСБ - фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,2 - 7,4, содержащий 0,1 % натрия фосфорнокислого двузамещенного, 0,04 % однозамещённый калия фосфорнокислого однозамещенного и 0,9 % натрия хлорида;
спирт этиловый ректифицированный;
перчатки резиновые и пластиковые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Работу с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность вирусом Западного Нила, проводят в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил по безопасности работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности) (СП 1.3.3118-13) и методических указаний «Порядок организации и проведения лабораторной диагностики лихорадки Западного Нила в лабораториях территориального, регионального и федерального уровней» (МУК 4.2.3009-12).

6.2. Проведение исследований на всех этапах: отбор проб, их хранение, доставка в лабораторию, регистрация, порядок исследования, выдача результатов, а также взаимодействие с учреждениями Роспотребнадзора должны соответствовать требованиям санитарно-эпидемиологических правил по безопасности работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности) (СП 1.3.3118-13) и методических указаний «Порядок организации и проведения лабораторной диагностики лихорадки Западного Нила в лабораториях территориального, регионального и федерального уровней» (МУК 4.2.3009-12).

6.3. При исследовании секционного материала кусочки иссекают из наиболее поражённых участков в соответствии с обычными правилами взятия материала для микробиологических исследований и помещают каждый кусок отдельно в стерильную посуду. Прежде чем сделать отпечатки, кусочек освобождают от излишков крови с помощью фильтровальной бумаги, после чего тщательным притиранием куска к предметному стеклу делают отпечатки.

6.4. Для получения мазков из культур клеток или гомогенатов пула комаров или мозговой ткани мышей после пассажа инфекционного материала, делают взвесь осадка. Полученную взвесь при температуре от 18 до 25 °C центрифугируют в течение 10 мин при

3000 об/мин. Надосадочную жидкость удаляют, осадок ресуспендируют в небольшом количестве (0,3 мл) ФСБ.

6.5. Ресуспендированные клетки наносят по 50 мкл на предметное стекло или в лунки 96-луночного планшета с прозрачным дном из расчета образования не плотного слоя.

6.6. Препарат высушивают при температуре от 18 до 25 °С и фиксируют в охлаждённом 80 % ацетоне нанося 0,1 мл охлаждённого до температуры 2 - 8 °С ацетона (фиксирующей жидкости) на 10 - 15 мин, после чего избыток ацетона удаляют и препарат подсушивают до полного испарения ацетона.

6.7. Полученные препараты пригодны для обработки иммуноглобулинами флуоресцирующими и должны быть подвергнуты исследованию как можно скорее. При необходимости стёкла с фиксированными препаратами можно хранить в плотно закупоренной посуде при температуре от 2 до 8 °С в сухом тёмном месте не более 1 мес.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.3. Подготовка к анализу

Непосредственно перед применением Набор реагентов «Вектор ПКAT-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ» следует выдержать 30 мин при температуре от 17 °С до 27 °С, отобрать необходимую для проведения ПИФ аликвоту и развести ее раствором ФСБ для получения указанного на этикетке рабочего разведения.

Хранение: разведенные иммуноглобулины флуоресцирующие хранят не более 72 часов до использования при температуре от 2 °С до 8 °С, неиспользованные закрытые флаконы хранят в течении срока годности при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.4. Проведение ПИФ

7.4.1. Фиксированные на стекле препараты поместить во влажную камеру (герметично закрывающийся бокс с увлажненной водой полоской фильтровальной бумаги на дне), фиксированные на планшете готовы к использованию. На каждый препарат нанести 50 мкл рабочего разведения иммуноглобулинов флуоресцирующих, желательно при перемешивании (шейкировании).

7.4.2. Окрашивать в течение 30 - 40 мин при температуре от 2 °С до 8 °С или в течение 15 - 20 мин при температуре 37 °С.

7.4.3. Препарат на стекле ополоснуть водой очищенной. Для этого нанести по 250 мкл воды. Препарат в лунке планшета осушить аспирацией жидкости и залить 250 мкл раствора ФСБ.

7.4.4. Препарат на стекле выдержать 15 мин во влажной камере, а препарат в лунке планшета выдержать в термошейкере при перемешивании при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.4.5. Препарат на стекле ополоснуть водой очищенной и промыть раствором ФСБ при встряхивании (желательно покачивание на аппарате для встряхивания жидкостей), препарат в лунке планшета осушить аспирацией жидкости.

7.4.6. Повторить процедуры 7.2.4. и 7.2.5. еще 2 раза по 10 - 15 мин при температуре 37 °С со сменой раствора ФСБ).

7.4.7. Стёкла ополоснуть дистиллированной водой и высушить. Планшет с 250 мкл раствора ФСБ в лунке готов к микроскопическому анализу.

7.4.8. На высушенные препараты на стекле нанести по капле монтировочно-иммерсионной жидкости, покровные стёкла и просмотреть их с помощью не инвертированного люминесцентного микроскопа.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Антигены вируса Западного Нила обнаруживаются в виде яркого зеленого диффузного (или зернистого) свечения всей цитоплазмы или её отдельных участков на бледном фоне окружающих клеток, не поражённых вирусом. На поздних стадиях возможно гранулярное зеленое свечение, преимущественно в краевой зоне цитоплазмы.

Положительным результатом считать наличие в препарате 3 целых клеток с характерным свечением. Для оценки препарата достаточно иметь во всем мазке 30 клеток.

Наличие в таком препарате менее 3 светящихся клеток считать отрицательным результатом.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности иммуноглобулинов флуоресцирующих 12 месяцев. Хранение иммуноглобулинов флуоресцирующих в упаковке производителя должно осуществляться при температуре от 2 °С до 8 °С. Серии иммуноглобулинов флуоресцирующих с истекшим сроком годности применению не подлежат. Срок годности вскрытого набора – в течение срока годности при температуре от 2 °С до 8 °С, разведенных иммуноглобулинов флуоресцирующих не более 72 часов до использования при температуре от 2 °С до 8 °С.

Транспортировать иммуноглобулины флуоресцирующие следует крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в соответствии с ТУ 9398-066-05664012-2016 при температуре от 2 °С до 8 °С в термоконтейнере. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С не более 10 суток. Не допускать замораживания.

10. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные флаконы, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей собирают в пластиковые закрывающиеся емкости, выносят с целью последующей инактивации согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 и СП 1.3.3118-13.

Иммуноглобулины флуоресцирующие с истекшим сроком годности, вскрытые, но не использованные наборы, а также наборы с поврежденной упаковкой, утилизируют по классу Б, как эпидемиологически опасные отходы СанПиН 2.1.7.2790-10 и СП 1.3.3118-13.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик иммуноглобулинов флуоресцирующих требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (12 месяцев) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество иммуноглобулинов флуоресцирующих «Вектор МАТ-ФИТЦ анти-КГЛ в ПИФ» направлять на предприятие-изготовитель Федеральное бюджетное учреждение «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), 630559, Россия, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, тел. (383) 336-60-10, факс (383) 336-74-09.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению иммуноглобулинов флуоресцирующих, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении иммуноглобулинов флуоресцирующих, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию в соответствии с действующим законодательством.

«Только для диагностики ин витро».

Зав лабораторией
производства средств иммунодиагностики
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

С.А. Пьянков

Зав ОБТК
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

М.П. Богрянцева

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

01 АЕК 2017

201 г.

**РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МИ
«Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие
к вирусу Западного Нила «Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ»
по ТУ 9389-039-05664012-2016**

В ходе клинических испытаний с использованием 288 положительных проб, содержащих суспензии клеток Vero, инфицированные вирусом Западного Нила (каждая на 2-х сериях набора), и на отрицательных пробах, содержащих суспензии клеток Vero, не инфицированные вирусом Западного Нила (96 проб на двух сериях МИ, содержащих суспензии клеток Vero, инфицированные гетерологичным вирусом КГЛ штамм «Волгоград-Ростов» ROS/TI28017; 96 проб на двух сериях МИ, содержащих суспензии клеток Vero, инфицированные гетерологичным вирусом КГЛ штамм «Волгоград-Ростов» ROS/TI28044; 96 проб на двух сериях МИ, содержащих суспензии клеток Vero, инфицированные гетерологичным вирусом КГЛ штамм «Астрахань-Ставрополь» STV/HU29223) – суммарно на 288 пробах (каждая на 2-х сериях набора), доказана диагностическая эффективность МИ «Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ»:

- при исследовании 576 положительных проб (288 проб, содержащих вирус Западного Нила, на 2-х сериях набора) положительный результат получен в 576 случаях. Диагностическая чувствительность – не менее 99 % с доверительной вероятностью 90 %;

- при исследовании 576 отрицательных проб, содержащих суспензии клеток Vero, не инфицированные вирусом Западного Нила (96 проб на двух сериях МИ, содержащих суспензии клеток Vero, инфицированные гетерологичным вирусом КГЛ штамм «Волгоград-Ростов» ROS/TI28017; 96 проб на двух сериях МИ, содержащих суспензии клеток Vero, инфицированные гетерологичным вирусом КГЛ штамм «Волгоград-Ростов» ROS/TI28044; 96 проб на двух сериях МИ, содержащих суспензии клеток Vero, инфицированные гетерологичным вирусом КГЛ штамм «Астрахань-Ставрополь» STV/HU29223) – суммарно на 288 пробах (каждая на 2-х сериях набора) отрицательный результат получен в 576 случаях. Диагностическая специфичность – не менее 99 % с доверительной вероятностью 90 %.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ
« 18 ДЕК 2017 » год
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичев П.К.



В данном документе
прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов
Десять листов

В.В.Сытк пропись П.К. Варнавичев и.т.
должность, подпись

КОПИЯ

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"
Отдел разработки, производства и
применения средств иммунодиагностики
вирусных и риккетсиозных заболеваний
(отд. 03.13.00)

630559 Кольцово Новосибирской
Телефон ОБТК: 8(383)-336-73-16

П А С П О Р Т № 121 от 16.12.2016

Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие к вирусу Западного Нила
«Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ»
по ТУ 9389-039-05664012-2016

Номер серии: 02.12.2016
Количество в серии 20
Дата выпуска продукции 16.12.2016

Контрольный номер ОБТК № 121
Дата изготовления 07.12.2016

Анализ выполнен по проекту ТУ 9389-039-05664012-2016

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1 Внешний вид	Желто-зеленая опалесцирующая жидкость без осадка При переворачивании флаконов не должно наблюдаться протечек веществ	Желто-зеленая опалесцирующая жидкость без осадка. При переворачивании флаконов протечек веществ не наблюдалось.
2 Технические характеристики		
Нижний порог обнаружения	Результат анализа инфицированного вирусом Западного Нила клеточного материала в реакции прямой иммунофлуоресценции с применением иммуноглобулинов флуоресцирующих в рабочем разведении должен быть положительным	Соответствует, протокол испытания № 1 ЗН-ПИФ от 10.12.2016
Специфичность	Результат анализа не инфицированного вирусом Западного Нила клеточного материала в реакции прямой иммунофлуоресценции с применением иммуноглобулинов флуоресцирующих в рабочем разведении должен быть отрицательным	Соответствует, протокол испытания № 1 ЗН-ПИФ от 10.12.2016
Комплектность	Согласно требованиям ТУ п.1.3.	соответствует
Упаковка	Согласно требованиям ТУ п. 1.4.	соответствует
Маркировка	Согласно требованиям ТУ п. 1.5	соответствует

Транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С в термоконтейнере. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С не более 10-ти суток. Не допускать замораживания.

Хранение в упаковке производителя должно осуществляться при температуре от 2 °С до 8 °С. Серии с истекшим сроком годности применению не подлежат. Срок годности вскрытых флаконов – в течение срока годности при температуре от 2 °С до 8 °С, разведенных иммуноглобулинов флуоресцирующих - не более 72 часов до использования при температуре от 2 °С до 8 °С

Срок годности – 12 месяцев.

Заключение: соответствует проекту ТУ 9389-039-05664012-2016.

Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»



М.П. Богрянцева

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"
Отдел разработки, производства и
применения средств иммунодиагностики
вирусных и риккетсиозных заболеваний
(отд. 03.13.00)

630559 Кольцово Новосибирской
Телефон ОБТК: 8(383)-336-73-16

П А С П О Р Т № 120 от 16.12.2016

Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие к вирусу Западного Нила
«Вектор ПКAT-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ»
по ТУ 9389-039-05664012-2016

Номер серии: 01.12.2016
Количество в серии 20
Дата выпуска продукции 16.12.2016

Контрольный номер ОБТК № 120
Дата изготовления 05.12.2016

Анализ выполнен по проекту ТУ 9389-039-05664012-2016

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1 Внешний вид	Желто-зеленая опалесцирующая жидкость без осадка При переворачивании флаконов не должно наблюдаться протечек веществ	Желто-зеленая опалесцирующая жидкость без осадка. При переворачивании флаконов протечек веществ не наблюдалось.
2 Технические характеристики		
Нижний порог обнаружения	Результат анализа инфицированного вирусом Западного Нила клеточного материала в реакции прямой иммунофлуоресценции с применением иммуноглобулинов флуоресцирующих в рабочем разведении должен быть положительным	Соответствует, протокол испытания № 1 ЗН-ПИФ от 10.12.2016
Специфичность	Результат анализа не инфицированного вирусом Западного Нила клеточного материала в реакции прямой иммунофлуоресценции с применением иммуноглобулинов флуоресцирующих в рабочем разведении должен быть отрицательным	Соответствует, протокол испытания № 1 ЗН-ПИФ от 10.12.2016
Комплектность	Согласно требованиям ТУ п.1.3.	соответствует
Упаковка	Согласно требованиям ТУ п. 1.4.	соответствует
Маркировка	Согласно требованиям ТУ п. 1.5	соответствует

Транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С в термоконтейнере. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С не более 10-ти суток. Не допускать замораживания.

Хранение в упаковке производителя должно осуществляться при температуре от 2 °С до 8 °С. Серии с истекшим сроком годности применению не подлежат. Срок годности вскрытых флаконов – в течение срока годности при температуре от 2 °С до 8 °С, разведенных иммуноглобулинов флуоресцирующих - не более 72 часов до использования при температуре от 2 °С до 8 °С

Срок годности – 12 месяцев.

Заключение: соответствует проекту ТУ 9389-039-05664012-2016.

Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»

М.П. Богрянцева



ПРОТОКОЛ № 1 ЗН - ПИФ от 10.12.2016

лабораторного испытания

медицинского изделия

«Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие к вирусу Западного Нила

«Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ»

по ТУ 9389-039-05664012-2016

серия 01.12.2016 дата изготовления 05.12.2016

серия 02.12.2016 дата изготовления 07.12.2016

1. Анализируемые образцы

Лабораторные испытания проведены в соответствии с проектом ТУ 9389-039-05664012-2016.

При проведении испытания использованы инаktivированные и фиксированные охлажденным ацетоном цитологические препараты:

зараженная культура клеток Vero, гомогенаты комариных пулов, изготовленных из комаров эндемичных регионов. Каждый препарат был протестирован и подтвержден на наличие РНК возбудителя ВЗН методом ОТ-ПЦР-РВ.

В комплект поставки медицинского изделия - Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие к вирусу Западного Нила «Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ» входит 1 флакон с иммуноглобулинами флуоресцирующими, инструкция по применению и паспорт на серию.

Во флаконе находится желто-зеленая опалесцирующая жидкость без осадка. Состав - очищенный гель-фильтрацией раствор поликлональных антител (ПКАТ) мыши (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»), специфично связывающихся с вирусом Западного Нила, меченных ФИТЦ («Sigma-Aldrich», США, кат. № F1628) в молярном соотношении ФИТЦ/белок от 5,0 до 14,0 методом конъюгирования, с консервантом ProClin 300 («Sigma-Aldrich», США, кат. №48915-U) в конечной концентрации 0,25 %, воду очищенную (ФС.2.2.0020.15).

2. Методы контроля

2.1 Внешний вид набора

Внешний вид реагентов набора контролируется визуально.

Серия	Норма	Фактически
серия 01.12.2016 дата изготовления 05.12.2016	Желто-зеленая опалесцирующая жидкость без осадка При переворачивании флаконов не должно наблюдаться протечек веществ	Соответствует
серия 02.12.2016 дата изготовления 07.12.2016	Желто-зеленая опалесцирующая жидкость без осадка При переворачивании флаконов не должно наблюдаться протечек веществ	Соответствует

2.2 Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки Иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих к вирусу Западного Нила «Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ» входит 1 флакон с иммуноглобулинами флуоресцирующими, инструкция по применению и паспорт на серию.

2.3 Маркировка на флаконе и коробке соответствует проекту ТУ

Подготовку Иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих к вирусу Западного Нила «Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ» к проведению исследования проводили согласно проекту Инструкции по применению.

Планшет с фиксированными препаратами: зараженная культура Vero, гомогенаты комариных пулов, изготовленных из комаров эндемичных регионов, готовы к использованию в течение одного месяца при условии хранения в плотно закупоренной посуде при температуре от 2 до 8 °С в сухом тёмном месте.

3. Объем лабораторного испытания «Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ»

Определен требованиями ТУ 9389-039-05664012-2016.

- не менее трех положительных образцов для установления чувствительности;
- не менее трех образцов для установления специфичности.

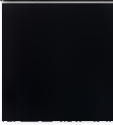
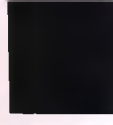
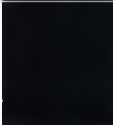
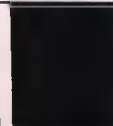
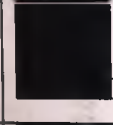
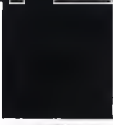
В данном испытании использованы образцы, в которых наличие или отсутствие РНК вируса ЗН подтверждено методом ОТ-ПЦР-РВ:

- 6 препаратов содержали РНК вируса ЗН по данным ПЦР-анализа;
- 6 препаратов не содержали РНК вируса ЗН, а содержали РНК вируса Крым-Конго геморрагической лихорадки.

4. Проведение лабораторного испытания прямым иммунофлуоресцентным методом (ПИФ)

Лабораторное испытание Иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих к вирусу Западного Нила «Вектор ПКАТ-ФИТЦ анти-ЛЗН в ПИФ» проведено методом ПИФ в соответствии с проектом инструкции по применению и проектом ТУ.

5. Результаты лабораторного испытания

№ п/п	Результаты в ПИФ		Данные метода ПЦР
	серия 01.12.2016 дата изготовления 05.12.2016	серия 02.12.2016 дата изготовления 07.12.2016	
1	 Положительный	 Положительный	Положительный
2	 Положительный	 Положительный	Положительный
3	 Положительный	 Положительный	Положительный
4	 Положительный	 Положительный	Положительный
5	 Положительный	 Положительный	Положительный
6	 Положительный	 Положительный	Положительный

7	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный
8	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный
9	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный
10	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный
11	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный
12	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный

6. Интерпретация результатов лабораторного испытания

Интерпретация результатов проведена согласно раздела «технические требования» проекта ТУ 9389-039-05664012-2016:

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Соответствие
Чувствительность	Результат анализа инфицированного вирусом ЗН клеточного материала в реакции прямой иммунофлуоресценции с применением иммуноглобулинов флуоресцирующих в рабочем разведении должен быть положительным	Соответствует п. 5.3.2.6 ТУ 9389-039-05664012-2016
Специфичность	Результат анализа не инфицированного вирусом ЗН клеточного материала в реакции прямой иммунофлуоресценции с применением иммуноглобулинов флуоресцирующих в рабочем разведении должен быть отрицательным	Соответствует п. 5.3.2.7 ТУ 9389-039-05664012-2016

7. Выводы

Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие к вирусу Западного Нила «Вектор ПКAT-ФИТЦ анти-ЗН в ПИФ» серии 01.12.2016 дата изготовления 05.12.2016 и серии 02.12.2016 дата изготовления 05.12.2016 соответствуют требованиям проекта ТУ 9389-039-05664012-2016.

Зав. лабораторией
производства средств иммунодиагностики
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

С.А. Пьянков

Зав. лабораторией ОБТК
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

С.В. Усова





В данном документе
прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5 листов
Пять листов
проясью
Зав. отд. В. В. Виреничев
должность, подпись

КОПИЯ

г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 42, к. 352
Тел/факс: (495) 977-7455 Тел.: (495) 984-69-93
e-mail: syntol@lab.ac.ru www.syntol.ru

ЗАО «СИНТОЛ»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
«ОМ-Скрин-ЛЗН/ЛДР-РВ»
«НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИИ РНК ВИРУСОВ
ЛИХОРАДОК ЗАПАДНОГО НИЛА И ДОЛИНЫ РИФТ МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ
ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ (ОМ-СКРИН-ЛЗН/ЛДР-РВ)
ПО ТУ 9398-001-46395995-2013»

Серия 240817Наборов в серии 10 шт.Дата изготовления 240817

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования 9398-001-46395995-2013	Результаты контроля
1.3	Комплектность	Комплект включает 6 стрипов по 8 микропробирок объемом 0,2 мл, две пробирки объемом 1,5 мл, четыре пробирки объемом 0,5 мл	Соответствует
1.5	Упаковка и маркировка	Пакеты типа Zip-lock, этикетки из бумаги	Соответствует
1.2, табл. 1, п. 1, 2	Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-ЛЗН/ЛДР*	Сухое вещество белого цвета	Соответствует
	Разбавитель, РБ**	Прозрачная бесцветная жидкость, pH 8,8	Соответствует
	Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК	Сухое вещество белого цвета	Соответствует
	Положительный контрольный образец, ПКО-ЛЗН/ЛДР	Сухое вещество белого цвета	Соответствует
	Раствор для разбавления ПКО, ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость, pH 8,0	Соответствует
1.2, табл. 1, п. 3	Положительный результат ПЦР-РВ.	Регистрация сигнала в пробирках с ПКО-ЛЗН/ЛДР по каналам FAM, R6G, ROX и Cy5	Соответствует
	Отрицательный результат ПЦР-РВ	Регистрация сигнала в пробирках с ОКО по каналам FAM и Cy5; Отсутствие регистрации сигнала в пробирках с ОКО по каналам R6G и ROX	Соответствует
	Аналитическая чувствительность	Регистрация сигнала в пробирках с: СКО-ЛЗН по каналам FAM, ROX и Cy5 СКО-ЛДР по каналам FAM, R6G и Cy5	Соответствует

Примечания:

*Содержит дезоксирибонуклеотидтрифосфаты, специфические праймеры, флуоресцентные зонды, Taq-полимеразу, MMLV-ревертазу, РНК внутреннего положительного контроля, трегалозу для проведения ОТ-ПЦР-РВ.

**Содержит ПЦР буфер (KCl, TrisHCl (pH 8,8), MgCl₂, глицерол).

Заключение ОБТК: «Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вирусов лихорадок Западного Нила и долины Рифт методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-ЛЗН/ЛДР-РВ) по ТУ 9398-001-46395995-2013» серии 240817 по своим показателям соответствует требованиям технических условий.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Суммарный срок хранения при температуре от плюс 9 до плюс 20 °С не должен превышать 14 суток в течение срока годности набора реагентов.

Транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Допускается транспортирование до 14 суток при температуре до 20 °С.

Голен до: 09.2018
Начальник отдела ОБТК

Н.А. Парыгина

Паспорт № 6/2017
«24» 08 2017 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2015 года № РЗН 2015/3358

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вирусов лихорадок Западного Нила и долины Рифт методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрип-ЛЗН/ЛДР-РВ) по ТУ 939816-001-46395995-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Синтол" (ЗАО "Синтол"), Россия,
127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Производитель

Закрытое акционерное общество "Синтол" (ЗАО "Синтол"), Россия,
127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Место производства медицинского изделия

127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Номер регистрационного досье № РД-3314/5751 от 07.03.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

КОПИЯ ВЕРНА

Зав. ОБТК

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора



приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2015 года № 8652
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014873

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2015 года

№ РЗН 2015/3358

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вирусов лихорадок Западного Нила и долины Рифт методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-ЛЗН/ЛДР-РВ) по ТУ 939816-001-46395995-2013, в составе:

1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-ЛЗН/ЛДР- 6 стрипов;
2. Разбавитель, РБ - 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец, ПКО-ЛЗН/ЛДР - 3 пробирки;
4. Раствор для разбавления ПКО, ОКО - 1 пробирка;
5. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК -1 пробирка.

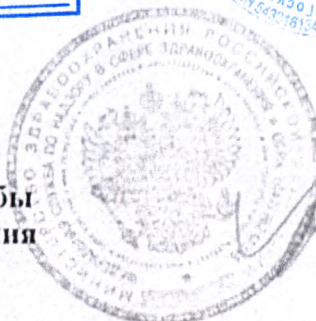
Комплектность:

1. Набор реагентов "ОМ-Скрин-ЛЗН/ЛДР-РВ.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт набора.

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015335



В данном документе
прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов

Три листа
прописью
Зав. отд. К Богданов В.П.
должность, подпись

Инструкция по применению набора сравнения - «Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вирусов лихорадок Западного Нила и долины Рифт методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ- Скрин-ЛЗН/ЛДР-РВ) по ТУ 939816-001-46395995-2013»

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от 24.11.2015 № 8652

УТВЕРЖДАН
Генеральный директор
(ОЖ) «Синтол»

А. В. Кутубов

2014

ИНСТРУКЦИЯ
по применению «Набора реагентов для выявления и идентификации РНК
вирусов лихорадок Западного Нила и долины Рифт методом полимеразной
цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-ЛЗН/ЛДР-РВ)
по ТУ 9398-001-46395995-2013»

2014

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Полное название набора

«Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вирусов лихорадок Западного Нила и долины Рифт методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-ЛЗН/ЛДР-РВ) по ТУ 939816-001-46395995-2013».

1.2 Предназначение набора и его диагностическая роль

Набор реагентов «ОМ-Скрин-ЛЗН/ЛДР-РВ» предназначен для качественного определения (скрининг, мониторинг) РНК вирусов лихорадок Западного Нила (ЛЗН) и долины Рифт (ЛДР) в препаратах НК, выделенных из проб объектов окружающей среды, воздуха, насекомых, проб клинических образцов, вируссохранившей суспензии, биопсийного и аутопсийного материала.

Диагностическая роль набора реагентов заключается в возможности его использования в поддержке диагностики специфических патологий (лихорадок Западного Нила и долины Рифт) при исследовании материала от больного (подозрительного на заболевание) и индикации патогенных биологических агентов (ПБА), в объектах окружающей среды; как ускоренного предварительного теста при выполнении культурального и биологического методов исследования и идентификации положительных культур, для эпидемиологического мониторинга.

1.3 Область применения набора

Область применения набора — клиническая лабораторная диагностика лихорадок Западного Нила и долины Рифт, специфическая индикация патогенных биологических агентов, эпидемиологический мониторинг, научные исследования. Набор может быть использован в учреждениях медицины и здравоохранения, вирусологических лабораториях Центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, в эпидемиологических службах для расшифровки вспышек арбовирусных инфекций, а также в стационарных и мобильных лабораториях специализированных учреждений других министерств и ведомств, в том числе Министерства Обороны.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Компоненты набора являются одноразовыми.

Набор реагентов «ОМ-Скрин-ЛЗН/ЛДР-РВ» не требует технического обслуживания и калибровки.

2.1 Состав набора

Набор реагентов состоит из 5 реагентов.

№	Состав набора	Описание	Объем	Кол-во
1	Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-ЛЗН/ЛДР	сухое вещество белого цвета	1 мл	6 стрипов
2	Разбавитель, РВ	прозрачная бесцветная жидкость	0,8 мл	1 пробирка
3	Положительный контрольный образец, ПКО-ЛЗН/ЛДР	сухое вещество белого цвета	2 мг	1 пробирка
4	Раствор для разбавления ПКО, ОКО	прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка
5	Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК	сухое вещество белого цвета	2 мг	1 пробирка

Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-ЛЗН/ЛДР, расфасована в микропробирки в стрипах объемом 0,2 мл, упакованные в непрозрачный полиэтиленовый пакет Zip-Lock размером 9х12 см, состав: эквиметричная смесь дезоксирибонуклеотрифосфатов, десять олигонуклеотидных праймеров, четыре флуоресцентных зонда, фермент Taq ДНК-полимераза, фермент MMLV-ревертаза; синтетическая РНК внутреннего положительного контроля, ВПК, третазола.

Разбавитель, РВ, расфасован в пробирку из полипропилена объемом 1,5 мл с вывинчивающейся крышкой, упакованную в полиэтиленовый пакет Zip-Lock размером 4х7 см, состав: ПЦР-буфер; хлорид магния; глицерол; вода для ПЦР.

Раствор для разбавления ПКО, ОКО, расфасован в пробирку из полипропилена объемом 1,5 мл с вывинчивающейся крышкой, упакованную в полиэтиленовый пакет Zip-Lock размером 4х7 см, состав: GE буфер.

Положительный контрольный образец, ПКО-ЛН/ДР, расфасован в пробирку из полипропилена объемом 0,5 мл с закрывающейся крышечкой, упакованную в полиэтиленовый пакет Zip-Lock размером 6×7 см, состав: смесь синтетических РНК, полученных с помощью *in vitro* транскрипции с рекомбинантных плазмид рКлен-Т с встроенными специфическими фрагментами 5' не транскрибируемой области (5' UTR) вируса ЛЗН и S-сегмента генома вируса ДДР.

Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК, расфасован в пробирку из полипропилена объемом 0,5 мл с закрывающейся крышечкой, упакованную в полиэтиленовый пакет Zip-Lock размером 4×7 см, состав: синтетическая РНК, полученная с помощью *in vitro* транскрипции с рекомбинантной плазмиды рКлен-Г со встроенным специфическим фрагментом ДНК.

Примечание: Ингредиентами, которые могут влиять на измерения, являются праймеры и флуоресцентные зонды, основной характеристикой которых для конечного пользователя является температура отжига T_a , составляющая 60 °С. Данная характеристика реализуется с помощью температурно-временного режима амплификации, следовательно, его соблюдение является строгим обязательным.

2.2 Количество анализируемых проб

Набор реагентов рассчитан на 48 определений, включая контрольные образцы.

2.3 Метод исследования

Обнаружение фрагментов нуклеиновых кислот вирусов лихорадки Западного Нила и долины Рифт основано на использовании метода мультиплексной одностадийной реакции обратной транскрипции, совмещенной с полимеразной цепной реакцией в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ) в одной микропробирке.

При амплификации с помощью ОТ-ПЦР-РВ используют четыре олионуклеотидных праймера, фланкирующих фрагмент 5' не транскрибируемой области генома вируса лихорадки Западного Нила, два олионуклеотидных праймера, фланкирующих фрагмент генома вируса лихорадки долины Рифт.

Причиной получения ложноположительного результата является контаминация на этапе выделения НК либо проведения реакции ОТ-ПЦР-РВ. Ложноположительный результат выявляется с помощью отрицательных контрольных образцов выделения и ОТ-ПЦР-РВ (п. 8.3 настоящей инструкции).

Причиной получения ложноотрицательного результата является ингибирование ОТ-ПЦР-РВ из-за недостаточной эффективности выделения НК. Ложноотрицательный результат выявляется с помощью внутренних положительных контрольных образцов выделения РНК (ВПК-В-РНК) и ОТ-ПЦР-РВ (ВПК) (п. 8.3 настоящей инструкции).

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Исследования аналитических характеристик набора проведены на базе ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России (г. Сергиев Посад Московской области) и ООО Синтол (г. Москва) в рамках исследования эффективности набора и проведения технических испытаний.

3.1.1 Чувствительность

Чувствительность — не более $1,0 \cdot 10^1$ копий РНК в 1 микролитре пробы (копий мл^{-1}). Данный показатель достигается при условии объема аликвоты исходного материала (пробы) не менее 100 мкл .

3.1.2 Специфичность

Специфичность — ложноположительные и ложноотрицательные результаты при анализе образцов НК вирусов лихорадки Западного Нила и долины Рифт (4 заведомо положительных образца), а также НК вирусов Марбург, Эбола, Ласса, Мачуно, Хунин, ВЭЛ, клещевого и японского энцефалитов, денге, желтой лихорадки, ККИЛ, ТОРС; бактерий *Bacillus anthracis*, *Yersinia pestis*, *Coxiella burnetii*, ДНК человека и грызунов, культур клеток Vero, BHK и ВНК (27 заведомо отрицательных образцов) отсутствовали.

два олионуклеотидных праймера, фланкирующих нуклеиновые кислоты (НК) внутреннего положительного контроля ОТ-ПЦР-РВ, два олионуклеотидных праймера, фланкирующих НК внутреннего положительного контроля выделения, а также четыре флуоресцентных зонда. Процесс амплификации специфичных фрагментов заключается в повторяющихся циклах температурной денатурации ДНК, отжига праймеров с комплементарными последовательностями и последующей достройки полинуклеотидных цепей с этих праймеров ДНК-полимеразой с детекцией результатов в режиме реального времени. Постановка ОТ-ПЦР-РВ осуществляется на специальных приборах, например, «АНК-32 (32М, 48)» (ИАП РАН, г. Санкт-Петербург), CFX 96 (BioRad, США), или эквивалентным по характеристикам (см. п. 5.1 настоящей инструкции).

Набор реагентов «ОМ-Скрин-ЛЗН/ДДР-РВ» реализует преимущества мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ в части одновременного выявления в одной пробе РНК двух вирусов, а также двух контролей анализа по разным каналам детекции флуоресценции. Сигналы флуоресценции регистрируются независимо друг от друга по следующим каналам: FAM — внутренний положительный контроль выделения РНК; R6G — вирус лихорадки долины Рифт; ROX — вирус лихорадки Западного Нила; Cy5 — внутренний положительный контроль ОТ-ПЦР-РВ.

Положительный результат теста означает, что исследуемый материал содержит РНК вирусов лихорадки Западного Нила и/или долины Рифт. Отрицательный результат теста означает, что исследуемый материал не содержит РНК вирусов лихорадки Западного Нила и/или долины Рифт.

2.4 Ограничения метода

В инфицированном материале РНК вирусов может быть не обнаружена по причине ингибирования ОТ-ПЦР-РВ из-за недостаточной эффективности выделения нуклеиновых кислот. Для достижения показателей аналитической чувствительности используемый набор для выделения должен обеспечивать эффективность выделения НК на уровне не менее 20 %.

При проведении исследований наблюдалась полная внутринеправочная, межстанционная и межсерийная воспроизводимость для всех положительных образцов.

3.2 ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические исследования набора проведены на базе ФБУН ГНЦ ВБ Вектор (р.п. Кольцово, Новосибирской области).

3.2.1 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность — при исследовании 64 проб клеточных культур (вирусоносительная жидкость), 128 проб биологического материала и 96 проб клинических (288 положительных проб), содержащих вирусы лихорадки Западного Нила и лихорадки долины Рифт с концентрацией $1 \cdot 10^1$ копий/мл, положительный результат получен в 288 случаях. Диагностическая чувствительность — не менее 99 % с достоверностью вероятностью 90 %.

3.2.2 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность — при исследовании 48 отрицательных образцов, содержащих гетерологичные микроорганизмы (вирусы клещевого энцефалита, желтой лихорадки, японского энцефалита, денге, везикулярного энцефаломиелиита лошадей) в концентрации не менее $1,0 \cdot 10^1$ копий/мл, отрицательный ответ в ПЦР получен во всех 48 случаях. Диагностическая специфичность — не менее 95 % с достоверностью вероятностью 90 %.

При проведении исследований наблюдалась полная внутринеправочная, межстанционная и межсерийная воспроизводимость для всех положительных образцов.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Работу с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность вирусами лихорадки Западного Нила и долины Рифт проводят в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил по безопасности работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности) (СП 1.3.3118-13), методических указаний «Организация работы лабораторий, использующих

методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» (МУ 1.3.2569-09), МУ 3.1.1027-01 «Сбор, учет и подготовка к лабораторному исследованию кровососущих членистоногих – переносчиков возбудителей природно-очаговых инфекций» и методических указаний «Мероприятия по борьбе с лихорадкой Западного Нила на территории Российской Федерации» (МУ 3.1.3.2600-10).

Необходимо одновременно обеспечить и соблюдать персоналом правила биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб помещений и оборудования.

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (п. 9 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

4.1 Необходимость обучения персонала

Для выполнения анализа с помощью данного набора реагентов необходимо участие специалиста с высшим медицинским образованием, прошедшего обучение на лицензированных курсах специализации по работе с ИФА I-II групп патогенности и по ПЦР-диагностике, а также лаборанта со средним специальным медицинским образованием. Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

4.2 Меры безопасности, позволяющие предотвратить оператора

При работе с набором соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности». Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают. При работе с набором следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, пить или курить в лабораторных помещениях;

5.2 Указания о необходимости использования специального оборудования

Работу с набором следует проводить в настольном боксе с бактерицидной лампой (например, БАВ-ПЦР-«Ламинар-С», ООО «Ламинарные системы», г. Минск, Россия), установленном в рабочей зоне 3 (МУ 1.3.2569-09).

5.3 Дозирующие устройства

Набор автоматических пипеток переменного объема на 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 10-100 мкл и на 20-200 мкл.

5.4 Другое используемое оборудование

Микроцентрифуга-вortex (например, «Циклотемп-901»), микроцентрифуга для стрипов (например, «Циклотемп-903»), штатив гнз «IsoFloze», штатив для работы со стрипами (кат. номер СТ-15, ООО «Синтол»), штатив для наконечников, микропипетка на 0,5 и 1,5 мкл, холодильник на 2-8 °С.

5.5 Лабораторная посуда

Емкости для сброса наконечников и микропипеток.

5.6 Материалы и реагенты, не входящие в состав набора

Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;
одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;
одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
набор реагентов для выделения ДНК/РНК;
ГЕ-буфер (кат. номер В-014, ООО «Синтол»);
отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки;
комплект средств для обработки рабочего места.

- после работы с пробой и реактивами следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, при попадании на них компонентов набора промывать большим количеством воды. При прикосновении к компонентам набора реагентов за медицинской помощью следует обратиться немедленно.

4.3 Необходимые меры предосторожности в отношении влияния физических факторов

При использовании набора реагентов нет необходимости принимать меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения.

4.4 Необходимые меры предосторожности против специальных рисков

При использовании набора реагентов нет необходимости принимать меры предосторожности против любых специальных рисков при использовании или реализации, поскольку в состав изделия не входят вещества человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

5.1 Рекомендуемое измерительное оборудование

Прибор для ПЦР-РВ – зарегистрированный в РФ как медицинское изделие и имеющий каналы детекции, соответствующие красителям FAM, R6G, ROX, Cy5 (либо их спектральным аналогам) со следующими характеристиками: №1 – 490nm/520nm, №2 – 525nm/550nm, №3 – 550nm/580nm, №4 – 630nm/665nm, например, «АПК-32 (32М, 48)», CFX-96.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Получение и обработка биологического материала, зараженного или подозрительного на зараженность возбудителями лихорадки Западного Нила и лихорадки Рифт, не являются частью процедуры анализа с использованием набора реагентов «ОМ-Скрин-ЛЗН/ЛДР-РВ».

6.1 Тип исследуемых образцов

Материалом для исследований служат препараты нуклеиновых кислот, выделенные из проб объектов окружающей среды, воздуха, насекомых, проб клинических образцов (цельной крови, сыворотки или плазмы крови, лейкоцитарной фракции крови, СМЖ), вирусосодержащей суспензии, а также проб биопсийного и аутопсийного материала.

6.2 Процедура получения биологического материала

Для проведения ОТ-ПЦР-РВ забор проб крови и спинномозговой жидкости проводят в ранние сроки болезни (в период вирусемии). Для предотвращения свертывания кровь отбирают с ЭДТА либо цитратом натрия, использовать гепарин запрещается.

Отбор проб насекомых осуществляют в соответствии с МУ 3.1.1027-01 «Сбор, учет и подготовка к лабораторному исследованию кровососущих членистоногих – переносчиков возбудителей природно-очаговых инфекций».

Пробы воздуха (биологического аэрозоля) отбирают с помощью специальных приборов, снабженных сорбирующей жидкостью или фильтрами. Объем исследуемого воздуха должен составлять не менее 2 м³.

6.3 Ограничения по использованию анализируемого материала

Для выделения НК используют зарегистрированные наборы реагентов согласно происхождению проб. Для достижения показателей аналитической чувствительности объем аликвоты исходного материала (пробы) должен составлять не менее 100 мкл. Полученный препарат НК используется для проведения анализа с помощью набора реагентов «ОМ-Скрин-ЛЗН/ЛДР-РВ».

В каждую партию выделения наряду с исследуемым материалом необходимо включать отрицательный контроль выделения (ОКО-В), который

потом обязательно анализируется в ОТ-ПЦР-РВ. Это позволяет контролировать возможную контаминацию на этапе выделения НК

Для контроля выделения нуклеиновых кислот используют пробирку с **ВПК-В-РНК** из состава набора реагентов «ОМ-Скрин-ЛЭН/ЛДР-РВ». Сухое содержимое **ВПК-В-РНК** разводят 500 мкл элюанта из состава наборов реагентов для выделения и 10 мкл полученного раствора добавляют в пробирку с пробой непосредственно перед внесением сорбента. Регистрация роста сигнала по каналу FAM свидетельствует об успешном выделении РНК

6.4 Условия транспортирования и возможного хранения анализируемых образцов

Пробы объектов окружающей среды, плазму и сыворотку крови хранят при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С не более 2 суток, при температуре от минус 16 до минус 20 °С не более одного месяца, при температуре минус 70 °С или в жидком азоте в течение 1 года, не допуская его оттаивания до проведения исследования. Образцы тканей хранят при температуре минус 70 °С или в жидком азоте в течение 1 года.

При замораживании клинического материала его транспортировка также должна проводиться в замороженном состоянии. Допускается только однократное замораживание-оттаивание образцов.

6.5 Меры предосторожности к материалу исследования

Учет, хранение, передача и транспортирование биологического материала, положительного на наличие возбудителей лихорадок Западного Нила и долины Рифт, должны осуществляться в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами по безопасности работы с микроорганизмами I-II группы патогенности (опасности) (СП 1.3.3118-13) и действующими санитарными правилами о порядке учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности.

Клинический материал утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами

12

Таблица 1 – Температурно-временной режим амплификации

№ п/п	Температурно-временной режим	Число циклов
1	50 °С – 900 секунд	1
2	95 °С – 300 секунд	1
3	60 °С – 40 секунд	50
4	Считывание сигнала флуоресценции	
4	95 °С – 15 секунд	

- вводят сведения об образцах по всем красителям и активируют прибор в соответствии с руководством по эксплуатации;

При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «RNase-free», «DNase-free».

- набор реагентов извлекают из холодильника, РВ и ОКО перемешивают на вортексе и центрифугируют в течение 5 секунд при 3000 об/мин¹;

- помещают микропробирки в стрипы (РС-ЛЭН/ЛДР) в штатив для стрипов типа «IsoFreezer»² и маркируют в соответствии с протоколом исследования на боковой стенке пробирки; открывают крышки микропробирок и вносят в них по 15 мкл РВ;

- используя наконечники с аэрозольным барьером, последовательно вносят в микропробирки соответственно порядку исследования образцов по 20 мкл ОКО, ОКО-В и далее по 20 мкл растворов исследуемых образцов в необходимой повторяемости³, закрывают крышки данных микропробирок;

- вносят в микропробирки соответственно маркировке по 20 мкл ПКО-ЛЭН/ЛДР, закрывают крышки данных микропробирок;

- перемешивают содержимое микропробирок на вортексе и центрифугируют 5 секунд при 3000 об/мин¹;

¹Примечание: До начала работы штатив рекомендуется охладить в бытовом холодильнике до температуры 2-8 °С

²Примечание: каждый образец рекомендуется анализировать в двух повторях.

(СанПиН 2.1.7.2790-10).

7 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1 Процедура приготовления контрольных образцов

В пробирку с сухим содержимым ПКО-ЛЭН/ЛДР добавляют 200 мкл ОКО, перемешивают на вортексе до полного растворения, центрифугируют 5 секунд при 3000 об/мин¹. Хранение разведенных препаратов ПКО-ЛЭН/ЛДР допускается при температуре не выше минус 20 °С

7.2 Разведение препаратов РНК (при необходимости)

Для выявления и идентификации РНК вирусных лихорадок Западного Нила и долины Рифт необходимо внести в реакцию 20 мкл препарата РНК. В случае необходимости, раствор препарата РНК разводят с помощью TE-буфера (жит. номер В-014, ООО «Синтол»).

8 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Расход каждого реагента (минимальный)

На одно определение расходуются:

- одна микропробирка с РС-ЛЭН/ЛДР;

- 15 мкл РВ

На каждый анализ расходуются:

- 20 мкл ПКО-ЛЭН/ЛДР;

- 20 мкл ОКО

8.2 Последовательность проведения этапов анализа

Анализ с помощью набора реагентов проводится в один этап:

- включают прибор, запускают программу в соответствии с инструкцией по эксплуатации;

- вводят параметры температурно-временного режима амплификации согласно таблице 1 и вводят красители FAM, R66, R6X и CY5;

13

ВНИМАНИЕ! После смена на ПКО-ЛЭН/ЛДР, разбавителя и препарата РНК, микропробирки сразу установить в амплификатор и запустить ОТ-ПЦР-РВ.

Помещают микропробирки в прибор в соответствии с протоколом исследования (таблица 2) и прикрывают крышки микропробирок.

Таблица 2 – Рекомендуемый порядок исследования образцов

№ образца	Образец
1	ПКО-ЛЭН/ЛДР
2	ПКО-ЛЭН/ЛДР
3	ОКО
4	ОКО
5	ОКО-В
6	ОКО-В
7	исследуемый образец (проба) 1
8	исследуемый образец (проба) 1
9	исследуемый образец (проба) 2
10	исследуемый образец (проба) 2
11	

- закрывают крышку прибора, запускают реакцию ОТ-ПЦР-РВ и фиксируют в рабочем журнале название файла с результатом работы прибора, расчетное время анализа составляет в среднем 2 часа.

8.3 Процедура измерения и оценки результатов анализа

Оценку результатов проводят с помощью приборов для ПЦР-РВ, например, «АНК-32 (32М, 48)», СХХ-96 или эквивалентные им (см. и. 5.1 настоящей инструкции).

Кинетическая кривая роста сигнала флуоресценции (регистрация роста сигнала) означает любую величину порогового цикла C_t менее 50. Отсутствие регистрации роста сигнала прибором описывается программой прибора, например, как величина порогового цикла $C_t \geq 50$ в приборах АНК), либо как ее отсутствие (N/A в приборах фирмы BioRad) и т.п. Подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации конкретного прибора.

Кинетическая кривая роста сигнала флуоресценции по каналу R6G либо R6X относительно отрицательного контроля означает регистрацию роста сиг-

15

наля и свидетельствует о наличии специфических фрагментов НК вирусов ЛЭН или ЛДР в данной микропробирке.

Кинетическая кривая роста сигнала флуоресценции по каналу Cy5 в случае отсутствия положительной динамики по каналам R6G и ROX означает регистрацию роста сигнала и свидетельствует об успешном прохождении реакций ОТ и ПЦР-РВ, и подтверждает отсутствие специфических фрагментов НК вирусов ЛЭН и ЛДР в данной микропробирке.

Кинетическая кривая роста сигнала флуоресценции по каналу FAM в случае отсутствия положительной динамики по каналам R6G и ROX означает регистрацию роста сигнала и свидетельствует об успешном выделении РНК из пробы, и дополнительно подтверждает отсутствие специфических фрагментов НК вирусов ЛЭН и ЛДР в данной микропробирке.

Учет результатов анализа (толкование характера реакций)

Результаты анализа не подлежат учету

- в случае регистрации роста сигнала ОКО по каналам R6G или ROX (ложноположительный результат всего эксперимента). Величина порогового цикла Ct при этом не имеет значения;

- в случае отсутствия регистрации роста сигнала ПКО-ЛЭН/ЛДР по каналам R6G или ROX (ложноотрицательный результат всего эксперимента);

- в случае отсутствия регистрации роста сигнала по каналу Cy5*** (ложноотрицательный результат в конкретной микропробирке).

*** Примечание: в пробирках, имеющих регистрацию роста сигнала по каналам R6G или ROX с пороговым циклом реакции менее 30,0, допускается отсутствие регистрации роста сигнала либо низкая амплитуда кинетической кривой по каналам Cy5 и FAM.

16

Результаты анализа подлежат учету

- в случае отсутствия регистрации роста сигнала ОКО по каналам R6G и ROX;

- в случае регистрации роста сигнала по каналу Cy5***, с любой величиной порогового цикла Ct;

- в случае регистрации роста сигнала ПКО-ЛЭН/ЛДР по каналам R6G и ROX, с любой величиной порогового цикла Ct.

Регистрация роста сигнала по каналу R6G в пробирках с препаратом НК свидетельствует о наличии в образце специфических фрагментов РНК генома вируса лихорадки долины Рифт. Величина порогового цикла Ct при этом не имеет значения.

Регистрация роста сигнала по каналу ROX в пробирках с препаратом НК свидетельствует о наличии в образце специфических фрагментов РНК генома вируса лихорадки Западного Нила. Величина порогового цикла Ct при этом не имеет значения.

Регистрация роста сигнала по каналу Cy5*** с пороговым циклом Ct менее 37,0 свидетельствует об успешном прохождении обратной транскрипции и ПЦР-РВ в каждой конкретной микропробирке, большие значения Ct свидетельствуют о некотором ингибировании ОТ-ПЦР-РВ.

В случае добавления ВПК-В-РНК на этапе выделения НК:

- регистрация роста сигнала по каналу FAM с пороговым циклом менее 37,0, свидетельствует об успешном выделении РНК из пробы, большие значения Ct свидетельствуют о некоторых потерях на этапе выделения РНК.

Интерпретация результатов анализа осуществляется в соответствии с таблицей 3.

*** Примечание: в пробирках, имеющих регистрацию роста сигнала по каналам R6G или ROX с пороговым циклом реакции менее 30,0, допускается отсутствие регистрации роста сигнала либо низкая амплитуда кинетической кривой по каналам Cy5 и FAM.

17

Таблица 3 Интерпретация результатов анализа проб с помощью набора реагентов «ОМ-Скрин-ЛЭН/ЛДР-РВ»

Кинетическая кривая роста сигнала флуоресценции по каналу FAM	R6G	ROX	Cy5	Объяснение	Интерпретация
Результаты всего анализа не подлежат учету в любом из следующих случаев					
-	-	-	-	ОКО	Ложноотрицательный результат, ингибирование ОТ-ПЦР-РВ
любой	любой	любой	любой	ОКО-В	Ложноположительный результат, контаминация в процессе выделения НК
любой	любой	любой	любой	ОКО	Ложноположительный результат, контаминация в ходе постановки ОТ-ПЦР-РВ
Результаты анализа не подлежат учету для конкретной пробы					
-	-	-	-	проба	Ложноотрицательный результат, ингибирование ОТ-ПЦР-РВ
-	-	-	-	проба	Ложноотрицательный результат, недостаточная эффективность выделения
Результаты анализа подлежат учету при получении следующих результатов					
+	-	-	любой	ОКО	Набор реагентов специфичен в отношении НК вирусов ЛЭН и ЛДР
+	-	-	-	ОКО-В	Контаминация отсутствует
+	-	-	+	ОКО	В пробе не обнаружены НК вирусов ЛЭН и ЛДР
+	-	-	-	проба	В пробе присутствуют НК вируса ЛДР
любой	-	-	любой	проба	В пробе присутствуют НК вируса ЛЭН
любой	-	-	любой	проба	В пробе присутствуют НК вирусов ЛДР и ЛЭН

*Примечание: в случае добавления ВПК-В-РНК на этапе выделения НК

9 РАСЧЕТЫ

9.1 Используемые компьютерные программы

Для проведения ОТ-ПЦР-РВ и оценки её результатов используют специализированное программное обеспечение, поставляемое производителем прибора, например программа ANK Shell версия 3.3 и выше, поставляемая с приборами «АНК-32М», «АНК-48» или Bio-Rad CFX Manager 2.0 и выше, поставляемая с прибором CFX-96. Работу с программным обеспечением осуществляют согласно руководству по эксплуатации прибора.

18

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1 Условия хранения набора

В соответствии с ТУ 9398-001-46395995-2013 - в сухом, защищенном от света месте, при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Суммарный срок хранения при температуре от плюс 9 до плюс 20 °С не должен превышать 14 суток в течение срока годности набора реагентов.

10.2 Условия транспортирования набора

Транспортирование набора реагентов «ОМ-Скрин-ЛЭН/ЛДР-РВ» должно производиться в соответствии с ГУ 9398-001-46395995-2013 крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Допускается транспортирование до 14 суток при температуре до плюс 20 °С.

10.3 Срок годности набора

Срок годности набора реагентов составляет 12 месяцев с даты выпуска предприятием-изготовителем. Серии наборов реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для нескрытых реагентов, если в инструкции не указано иное. Срок годности разведенных препаратов ПКО-ЛЭН/ЛДР и ВПК-В-РНК не более месяца при температуре хранения не выше минус 20 °С.

10.4 Информация по безопасности использования

Используемые пробирки с ампликонами, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей в ПЦР-боксе, собирают в пластиковые закрывающиеся емкости, выносят в рабочую зону 4-1 либо специально предназначенное вспомогательное помещение (МУ 1.3.2569-09) с целью последующей инактивации согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

Наборы с истекшим сроком годности, а также в случае повреждения упаковки, утилизируют по классу А, как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО (СанПиН 2.1.7.2790-10).

19

10.5 Гарантийные обязательства производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (12 месяцев) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора реагентов «ОМ-Скрин-ЛЗН/ДР-РВ» направлять на предприятие-изготовитель ООО «Синтол» (127550, г. Москва, ул. Тимирязевская, 42, тел. (495) 984-69-93, факс. (499) 977-74-55 E-mail: kupol@syntol.ru).

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направлять сообщение на предприятие-изготовитель ООО «Синтол» по адресу, указанному выше, и, в уполномоченную государственную регулируемую организацию, в соответствии с действующим законодательством.

Научный директор ООО «Синтол» _____ Я.И. Алексеев

«___» _____ 201 г.

СОГЛАСОВАНО:

И.о. генерального директора
ФБУН ГИЦ ВВ «Вектор»,
к.м.н., доцент

_____ В.Н. Михеев

«___» _____ 201 г.



В данном документе
прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов
шесть

прописью
дир. ОБИМ №1 / А.П. Воронин
должность, подпись

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ВИРУСОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ
«ВЕКТОР» РОСПОТРЕБНАДЗОРА**

**ПАСПОРТ
штамма вируса**

Номер У-690

Дата поступления 02.06.2015

1	Вид (русская и английская транскрипция)	Вирус Западного Нила (West Nile virus)
2	Род, семейство	Род <i>Flavivirus</i> Сем. <i>Flaviviridae</i>
3	Наименование штамма	WNV/LEIV-Vlg00-27294
4	Особое обозначение	ВЛГ27294
5	Выделен (дата)	2000 г.
6	Объект выделения и способ выделения	Кровь больного человека
7	Место выделения (место взятия биопробы)	Г. Волгоград
8	Способ получения штамма (организация, дата, способ, авторы)	Неизвестно.
9	Способ идентификации штамма (организация, дата, способ, авторы)	
10	Пассажная история штамма	В ГНЦ ВБ «Вектор» получен из Института вирусологии им Д.И. Ивановского, РАМН, в 2001 г. В ГНЦ ВБ «Вектор» 12 пассажей на беспородных белых мышках-сосунках при интрацеребральном заражении.
11	Литературная(ые) ссылка(и) на работы, в которых опубликованы данные по выделению и идентификации штамма	
12	Характеристика штамма	
12.1	Культурально—морфологические особенности штамма	Размножается на культуре клеток Vero, СПЭВ, ЦПД на 4-5 сутки. Оптимальный титр 10^6 - 10^7 ТЦПД ₅₀ /мл.
12.2	Способ, условия и состав сред для размножения	игла MEM с 10% сыворотки КРС
12.3	Активность (продуктивность) штамма (с указанием условий культивирования)	Оптимальный титр 10^6 – 10^7 ТЦПД ₅₀ /мл
12.4	Биохимическая активность	-

12.5	Серологические свойства	Взаимодействует с 15 типами нейтрализующих МКА (5F7 минус) к ВЗН из стандартной панели 16 МКА в РН, в ИФА взаимодействует со всеми исследованными нейтрализующими МКА.
12.6	Генетические характеристики штамма [установленные нуклеотидные последовательности генома штамма (указать длину и позиции генома, литературные ссылки на публикацию установленных нуклеотидных последовательностей (номер в GeneBank, статья и пр.))]	Нуклеотидная последовательность фрагмента гена белка Е депонирована в GenBank #D00246
12.7	Вирулентность (патогенность)	
12.7.1	Группа патогенности для человека по российской классификации	
12.7.2	Патогенность для животных	Патогенен, при интрацеребральном заражении белых б/п 2-3 дневных мышей-сосунков - парезы, параличи, гибель на 2-3 сутки.
12.7.3	Патогенность для растений	Нет
12.8	Способ, условия и состав сред для длительного хранения штамма	Температура хранения — (- 70 °С); лучшая сохранность в интактных и замороженных на пике заболевания мышцах-сосунках.
12.9	Дата и результат последней проверки жизнеспособности культуры (указать результат, метод и биосистему титрования)	05.2015 Титр в ИФА - 1:512
12.10	Дата предполагаемого пересева (указать необходимые для этого метод, биосистему и условия культивирования)	
13	Вид депонирования: хранение, гарантийное хранение, патентное депонирование	Хранение
14	Данные депозитора	
14.1	Организация, адрес, факс, телетайп, телефон депозитора, автор или авторский коллектив	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор", 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, тел. (383) 363-60-10.
Штамм сдан на депонирование сотрудниками:		Подпись
Ведущий научный сотрудник отдела молекулярной вирусологии флавивирусов и вирусных гепатитов ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Протопопова Елена Викторовна		11.06.15
Научный сотрудник отдела молекулярной вирусологии флавивирусов и вирусных гепатитов ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Коновалова Светлана Николаевна		11.06.15

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ВИРУСОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ
«ВЕКТОР» РОСПОТРЕБНАДЗОРА**

**ПАСПОРТ
штамма вируса**

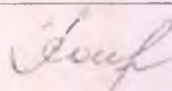
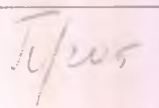
Номер

7-691

Дата поступления

02.06.2015

1	Вид (русская и английская транскрипция)	Вирус Западного Нила (West Nile virus)
2	Род, семейство	Род Flavivirus Сем. Flaviviridae
3	Наименование штамма	LEIV-Az70-72-ticks (A - 72 LEIV)
4	Особое обозначение	Институт вирусологии им Д.И.Ивановского Львов Д.К. и соавторы
5	Выделен (дата)	1970 г.
6	Объект выделения и способ выделения	Клещи Omitodorus capensis
7	Место выделения (место взятия биопробы)	Остров Глиняный, Каспийское море
8	Способ получения штамма (организация, дата, способ, авторы)	Неизвестно.
9	Способ идентификации штамма (организация, дата, способ, авторы)	
10	Пассажная история штамма	В ГНЦ ВБ «Вектор» получен из Института вирусологии им Д.И. Ивановского, РАМН, в 2001 г. В ГНЦ ВБ «Вектор» 12 пассажей на беспородных белых мышах-сосунках при интрацеребральном заражении.
11	Литературная(ые) ссылка(и) на работы, в которых опубликованы данные по выделению и идентификации штамма	
12	Характеристика штамма	
12.1	Культурально—морфологические особенности штамма	Размножается на культуре клеток Vero, С127, ИЦД на 4-5 сутки. Оптимальный титр 10^6 - 10^7 ТЦЦД ₅₀ /мл.
12.2	Способ, условия и состав сред для размножения	игла MEM с 105 сыворотки КРС
12.3	Активность (продуктивность) штамма (с указанием условий культивирования)	Оптимальный титр 10^6 – 10^7 ТЦЦД ₅₀ /мл
12.4	Биохимическая активность	-

12.5	Серологические свойства	Взаимодействует с 15 типами нейтрализующих МКА (5F7 минус) к ВЗН из стандартной панели 16 МКА в РИ, в ИФА взаимодействует со всеми исследованными нейтрализующими МКА.	
12.6	Генетические характеристики штамма [установленные нуклеотидные последовательности генома штамма (указать длину и позиции генома, литературные ссылки на публикацию установленных нуклеотидных последовательностей (номер в GeneBank, статья и пр.)]	Нуклеотидная последовательность фрагмента гена белка Е депонирована в Gene bank locus AF237564	
12.7	Вирулентность (патогенность)		
12.7.1	Группа патогенности для человека по российской классификации		
12.7.2	Патогенность для животных	Патогенен, при интрацеребральном заражении белых б/н 2-3 дневных мышей-сосунков - парезы, параличи, гибель на 2-3 сутки.	
12.7.3	Патогенность для растений	Нет	
12.8	Способ, условия и состав сред для длительного хранения штамма	Температура хранения — (- 70 °С); лучшая сохранность в интактных и замороженных на пике заболевания мышках-сосунках.	
12.9	Дата и результат последней проверки жизнеспособности культуры (указать результат, метод и биосистему титрования)	05.2015 Титр в ИФА - 1:512	
12.10	Дата предполагаемого пересева (указать необходимые для этого метод, биосистему и условия культивирования)		
13	Вид депонирования: хранение, гарантийное хранение, патентное депонирование	Хранение	
14	Данные депозитора		
17.1	Организация, адрес, факс, телетайп, телефон депозитора, автор или авторский коллектив	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор", 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, тел. (383) 363-60-10.	
Штамм сдан на депонирование сотрудниками:		Подпись	Дата
Научный сотрудник отдела молекулярной вирусологии флавивирусов и вирусных гепатитов ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Коновалова Светлана Николаевна			11.06.15
Ведущий научный сотрудник отдела молекулярной вирусологии флавивирусов и вирусных гепатитов ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Протопопова Елена Викторовна			11.06.15

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ВИРУСОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ
«ВЕКТОР» РОСПОТРЕБНАДЗОРА**

**ПАСПОРТ
штамма вируса**

Номер 4-692

Дата поступления 02.06.2015

1	Вид (русская и английская транскрипция)	Вирус Западного Нила (West Nile virus)
2	Род, семейство	Род <i>Flavivirus</i> Сем. <i>Flaviviridae</i>
3	Наименование штамма	Eg -101
4	Особое обозначение	Копия паспорта прилагается из института вирусологии им ДИ Ивановского от июня 2002 г.
5	Выделен (дата)	1951г.
6	Объект выделения и способ выделения	Кровь больного человека.
7	Место выделения (место взятия биопробы)	Египет.
8	Способ получения штамма (организация, дата, способ, авторы)	Неизвестно.
9	Способ идентификации штамма (организация, дата, способ, авторы)	
10	Пассажная история штамма	В ГНЦ ВБ «Вектор» получен из Института вирусологии им Д.И.Ивановского, РАМН, в 2001г. в виде мозга бл мыш- сосунка . В ГНЦ ВБ «Вектор» 6 пассажей на беспородных белых мыш-сосунках при интрацеребральном заражении.
11	Литературная(ые) ссылка(и) на работы, в которых опубликованы данные по выделению и идентификации штамма	
12	Характеристика штамма	
12.1	Культурально-морфологические особенности штамма	Размножается на культуре клеток Vero, СПЭВ, ЦПД на 4-5 сутки. Оптимальный титр $10^6 - 10^7$ ТЦПД ₅₀ /мл.
12.2	Способ, условия и состав сред для размножения	Игла MEM с 10 % сыворотки КРС
12.3	Активность (продуктивность) штамма (с указанием условий культивирования)	Оптимальный титр $10^6 - 10^7$ ТЦПД ₅₀ /мл
12.4	Биохимическая активность	-

12.5	Серологические свойства	Взаимодействует с 15 типами нейтрализующих МКА (4D10 минус) к ВЗН из стандартной панели 16 МКА в РН, в ИФА взаимодействует со всеми исследованными нейтрализующими МКА.
12.6	Генетические характеристики штамма [установленные нуклеотидные последовательности генома штамма (указать длину и позиции генома, литературные ссылки на публикацию установленных нуклеотидных последовательностей (номер в GeneBank, статья и пр.))]	РНК одноцепочечная (+). Нуклеотидная структура генома депонирована в Gene bank AF260968
12.7	Вирулентность (патогенность)	
12.7.1	Группа патогенности для человека по российской классификации	II
12.7.2	Патогенность для животных	Патогенен, при интрацеребральном заражении белых б\п 2-3 дневных мышей-сосунков - парезы, параличи, гибель на 2-3 сутки.
12.7.3	Патогенность для растений	Нет
12.8	Способ, условия и состав сред для длительного хранения штамма	Температура хранения – (- 70 ⁰ С); лучшая сохранность в интактных и замороженных на пике заболевания мышцах-сосунках.
12.9	Дата и результат последней проверки жизнеспособности культуры (указать результат, метод и биосистему титрования)	05.2015 Титр в ИФА – 1:512
12.10	Дата предполагаемого пересева (указать необходимые для этого метод, биосистему и условия культивирования)	
13	Вид депонирования: хранение, гарантийное хранение, патентное депонирование	Хранение
14	Данные депозитора	
17.1	Организация, адрес, факс, телетайп, телефон депозитора, автор или авторский коллектив	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор", 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, тел. (383) 363-60-10.
Штамм сдан на депонирование сотрудниками:		Подпись _____ Дата _____
Научный сотрудник отдела молекулярной вирусологии флавивирусов и вирусных гепатитов ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"		 
Коновалова Светлана Николаевна		
Ведущий научный сотрудник отдела молекулярной вирусологии флавивирусов и вирусных гепатитов ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"		
Протопопова Елена Викторовна		11

ПАСПОРТНЫЕ ДАННЫЕ ШТАММА _____ Eg-101



Вирус _____ Западный Нил

Источник выделения _____ кровь больного

Модель биопробы _____ белые мыши-сосунки

Место сбора материала _____ Египет

Год выделения _____ 1951

Количество проведенных пассажей _____ нет данных

Авторы штамма _____ нет данных

Получен 1 July 1955 - noval 2007 г.



В данном <u>документе</u>
прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью <u>7</u> листов
<u>Семь</u> <u>листов</u>
прописью
<u>Зав. отдел</u> <u>М.П. Бурзиев М.П.</u>
должность, подпись