

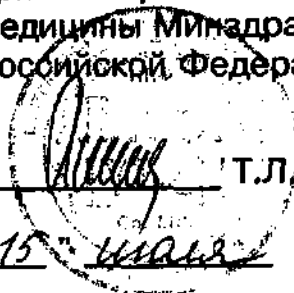
Код ОКП 93 9817 0769

УТВЕРЖДАЮ

СОГЛАСОВАНО

Директор НПФ "ЛИТЕХ"
при НИИ физико-химической
медицины Минздрава
Российской Федерации

Директор Института
государственного контроля
лекарственных средств
ФГУ НИИ ГСКМП Минздрава РФ



Т.Л. Говорун

"15" июля 2004 г.



Ж.И. Аладышева

2004 г.

**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ
ДНК ВИРУСА ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА ТИПОВ 16 и 18
В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ
(ВИПАПОЛ 16/18)**

Технические условия

ТУ 9398-014-17253567-2004

Введены впервые

Срок действия: с 15 июля 2004 г.

до 15 июля 2009 г.

РАЗРАБОТАНО

Заместитель Директора НПФ

"ЛИТЕХ" при НИИ ФХМ МЗ РФ

В.М.ГОВОРУН

"15" июля 2004 г.

2004 г.

Исх. № подл	Подпись и дата	Взам	Исх. № дубл	Подпись и дата

В контрольном образце чувствительности вируса папилломы человека 16-го типа должны выявляться две полосы:

1) полоса оранжево-красного цвета размером 270 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 16-го типа.

2) полоса оранжево-красного цвета размером 450 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности внутреннему контролю.

В контрольном образце чувствительности вируса папилломы человека 18-го типа должны выявляться две полосы:

1) полоса оранжево-красного цвета размером 360 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 18-го типа.

2) полоса оранжево-красного цвета размером 450 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности внутреннему контролю.

Полученные результаты можно документировать с использованием видеокамеры.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортирование реагента ДНК-ЭКСПРЕСС должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, принятых на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C.

Подпись и дата

Имя, № докум.

Взамен или №

Подпись и дата

Имя, № докум.

					ТУ 9398-014-17253567-2004	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		22

**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ,
ССЫЛКИ НА КОТОРЫЕ ДАНЫ
В НАСТОЯЩИХ ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ**

ГОСТ 2.114-95	Технические условия. Правила построения, содержания и изложения.
ГОСТ 3-88	Перчатки резиновые хирургические.
ГОСТ 1770-74Е	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Технические условия.
ГОСТ 3164-78	Масло вазелиновое.
ГОСТ 3885-73	Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка и маркировка.
ГОСТ 4214-90	Бумага клеящаяся. Технические условия.
ГОСТ 6259-76	Глицерин ч. Технические условия.
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная.
ГОСТ 7625-86Е	Бумага этикеточная. Технические условия.
ГОСТ 7933-89Е	Картон коробочный. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

Подпись и дата

Изм. № докум.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. № докум.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ТУ 9398-014-17253567-2004Лист
25

ГОСТ 10354-88

Полиэтилен высокого давления. Технические условия.

ГОСТ 12026-76

Бумага фильтровальная лабораторная.

Технические условия.

ГОСТ 14192-96

Маркировка грузов.

ГОСТ 17768-90

Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.

ГОСТ 18251-87

Лента клеевая на бумажной основе.

Технические условия.

ГОСТ 18510-87E

Бумага писчая. Технические условия.

ГОСТ 25336-92E

Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры. Технические условия.

ГОСТ Р 51088-97

Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики.

Общие технические условия.

ГОСТ Р 51352-99

Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики.

Методы испытаний.

ГОСТ Р 51609-2000

Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

Лабораторный регламент

Получение Taq-полимеразы. М., 1995 г.

№10, НПФ "ЛИТЕХ", Москва

Лабораторный регламент

Синтез олигонуклеотидных

№11, НПФ "ЛИТЕХ", Москва

праймеров. М., 1995 г.

Подпись и дата

Имя, № докум.

Взаменил

Подпись и дата

Имя, № докум.

Лист

ТУ 9398-014-17253567-2004

26

Лабораторный регламент № 40, НПФ "ЛИТЕХ", Москва	Получение рекомбинантной плазмиды на основе вектора pUC19. М., 1996 г.
Лабораторный регламент № 79, НПФ "ЛИТЕХ", Москва	Получение внутреннего контроля Вируса папилломы человека. М., 2002 г.
Лабораторный регламент № 81, НПФ "ЛИТЕХ", Москва	ДНК Вируса папилломы человека типа 16. М., 2002 г.
Лабораторный регламент № 82, НПФ "ЛИТЕХ", Москва	ДНК Вируса папилломы человека типа 18. М., 2002 г.
НПО "Вектор", Новосибирск, кат. № ТЗ-100	Дезоксирибоаденозин-5'-трифосфорной кислоты динатриевая соль.
НПО "Вектор", Новосибирск, кат. № ТЗ-110	Дезоксирибогуанозин-5'-трифосфорной кислоты динатриевая соль.
НПО "Вектор", Новосибирск, кат. № ТЗ-120	Дезоксириботимидин-5'-трифосфорной кислоты динатриевая соль.
НПО "Вектор", Новосибирск, кат. № ТЗ-130	Дезоксирибоцитидин-5'-трифосфорной кислоты динатриевая соль.
Правила устройства, техники безопасности, производствен- ной санитарии, противоэпи- демического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпиде- миологических учреждений	Москва, 1981 г.

Изм. № докум.	Подпись и дата	Изм. № докум.	Подпись и дата	Изм. № докум.	Подпись и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

ТУ 9398-014-17253567-2004

системы Министерства

здравоохранения СССР

ТУ 64-7-224-83

Желатин.

ТУ 9398-450-17253567-2003

Реагент в пробирках для выделения ДНК из биопроб с целью последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ДНК-ЭКСПРЕСС)

Фирма Хеликон, Россия,

Коробка-штатив.

кат. № RP-5

Фирма Elkar, Финляндия,

Пробирки стерильные полипропиленовые амплификационные вместимостью

кат. № 000-MICR-157

1500 мкл.

Фирма ICN-FLOW, США,

Флаконы полипропиленовые вместимостью

кат. № LX 4104

30 мл с винтовой горловиной и навинчивающимися крышками.

Фирма Merk, Германия,

Этидиума бромид.

кат. № 11615

Фирма Millipore, США,

Установка Milli Q для производства

кат. № ZPMG 23004

деионизованной воды.

Фирма Sigma, США,

Альбумин бычий сывороточный.

кат. № A 3059

Изм. № докум.	Подпись и дата	Владелец инв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата

Фирма Sigma, США,
кат. № A 4915

Аммония сульфат.

Фирма Sigma, США,
кат. № A 9918

Агароза.

Фирма Sigma, США,
кат. № C 9877

Крезолового красного натриевая соль.

Фирма Sigma, США,
кат. № D 5545

Дитиотрейтол.

Фирма Sigma, США,
кат. № E 9884

Этилендиаминтетрауксусной кислоты
динатриевая соль.

Фирма Sigma, США,
кат. № P 3911

Калия хлорид.

Фирма Sigma, США,
кат. № T 1258

Трис-(оксиметил)-аминометан ацетат.

Фирма Sigma, США,
кат. № T 6791

Трис-(оксиметил)-аминометан.

Фирма Sigma, США,
кат. № 960-9

Магния хлорид.

Фирма Sigma, США,
кат. № 1369

Твин-20.

Фирма Sigma, США,
кат. № 3516

Нонидет P-40.

Подпись и дата	Фирма Sigma, США, кат. № Т 1258	Трис-(оксиметил)-аминометан ацетат.																			
Инв.№ докум	Фирма Sigma, США, кат. № Т 6791	Трис-(оксиметил)-аминометан.																			
Взаимосв. инв.№	Фирма Sigma, США, кат. № 960-9	Магния хлорид.																			
Подпись и дата	Фирма Sigma, США, кат. № 1369	Твин-20.																			
Инв.№ подл	Фирма Sigma, США, кат. № 3516	Нонидет Р-40.																			
<table><tr><td>Изм</td><td>Лист</td><td>№ докум.</td><td>Подпись</td><td>Дата</td><td rowspan="3">ТУ 9398-014-17253567-2004</td><td>Лист</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>29</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>			Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-014-17253567-2004	Лист						29						
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-014-17253567-2004	Лист															
						29															

Пробирки стерильные полипропиленовые амплификационные вместимостью 500 мкл.

Пробирки стерильные полипропиленовые вместимостью 500 мкл с крышками.

Пробирки полипропиленовые вместимостью
2,0 мл с крышками.

Пробирки полипропиленовые вместимостью 1500 мкл с замком- защелкой.

 ООО ЦПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Транспортирование комплекта для проведения ПЦР должно производиться при температуре минус 18-20°C. Допускается транспортирование комплекта для проведения ПЦР при температуре не выше 0°C не более 1 сут.

5.3. Транспортирование комплекта для детекции должно производиться при комнатной температуре (18-25 °C)

5.4. Реагент ДНК-ЭКСПРЕСС должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение реагента при температуре до 25°C не более 5 сут.

5.5. Комплект для проведения ПЦР должен храниться при температуре минус 18-20°C в течение всего срока годности. Допускается хранение комплекта при температуре не выше 0°C не более 1,5 сут.

5.6. Комплект для детекции должен храниться при комнатной температуре в течение всего срока годности.

6. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

6.1. Набор должен применяться согласно Инструкции по применению, утвержденной Минздравом РФ 14 июля 2004 г.

6.2. Амплификационная смесь хранению не подлежит.

6.3. Разведенный буферный раствор для проведения электрофореза можно хранить при комнатной температуре не более 1 недели.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата	ТУ 9398-014-17253567-2004	Лист
						23
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

техническими условиями.

7.2. Срок годности набора - 6 мес со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

Изм.	№ докум.	Подпись и дата	В.замест. инв. №	Ина. № дубл	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	
ТУ 9398-014-17253567-2004					Лист
					24