

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный государственный

санитарный врач

Российской Федерации

Г.Г.Онищенко

«_____» _____ 2007 г

№ _____

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

реагентов для выявления РНК вируса гепатита D в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле «АмплиСенс® HDV»

Набор состоит из 4 комплектов:

«б» вариант 100 - комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического

«Л» вариант 100 - комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК.

«с» вариант 100 R - комплект реагентов для ПЦР-амплификации кДНК вируса

«т» вариант 200 - комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации в агарозном геле.

СОСТАВ НАБОРА.

Комплект реагентов «РИБО-сорб» вариант 100 включает:

Наименование	Описание	Объем (мл)	Количество
Раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	45	1 флакон
Смывки 1	Прозрачная бесцветная жидкость	40	1 флакон
Смывки 3	Прозрачная бесцветная жидкость	100	1 флакон
Смывки 4	Прозрачная бесцветная жидкость	20	2 флакона
	Суспензия белого цвета	1,25	2 пробирки
	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	10 пробирок

ОБЩЕСТВО»
ГУНГИСК им. Л.А.Тарасови
Н.В.Медуницын
2007 г.

Н.В.Медуницын

2007 г.

<i>тив</i>	<i>Описание</i>	<i>Объем (мл)</i>	<i>Количество</i>
оложительный (разец)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,03	10 пробирок
(+HDV)-ре- грозный обра-	Прозрачная бесцветная жидкость	0,06	10 пробирок
ый контроль-	Желтая опалесцирующая жидкость	1,6	1 пробирка

ан на выделение РНК/ДНК из 100 проб, включая контрольные образцы.

ов «РЕВЕРТА-L» вариант 100 включает:

	<i>Описание</i>	<i>Объем (мл)</i>	<i>Количество</i>
зован-	Порошок белого цвета	—	10 пробирок
	Прозрачная бесцветная жидкость	0,125	10 пробирок
LV)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,06	1 пробирка
	Прозрачная бесцветная жидкость	1,2	2 пробирки

и на 120 реакций обратной транскрипции, включая контрольные образцы.

«АмплиСенс» вариант 100-R включает:

	<i>Описание</i>	<i>Объем (мл)</i>	<i>Количество</i>
V	Прозрачная бесцветная жидкость	0,005	110 пробирок
	Прозрачная жидкость красного цвета	1,2	1 пробирка
о для ПЦР	Вязкая прозрачная бесцветная жидкость	4,0	1 пробирка или капельница
	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка
	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1 пробирка

и на постановку 110 реакций, включая контрольные образцы.

«ЭФ» вариант 200 включает:

	<i>Описание</i>	<i>Объем (мл), масса (г)</i>	<i>Количество</i>
ер (ТБЕ) й с бромидом	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	50 мл	1 флакон
офореза	Порошок белого цвета	1,7 г	2 флакона

и на электрофоретический анализ 240 образцов (из расчета 100 мл геля —

).

НИЕ.

реагентов «АмплиСенс® HDV» предназначен для выявления РНК вируса гепатитического материала методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической продукцией амплификации в агарозном геле.

рассчитан на 100 постановок, включая контрольные образцы.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ.

для проведения анализа используется плазма периферической крови. Взятие крови производится с помощью вакуумного пробирника с 3 % раствором ЭДТА из расчета 1:20. Закрытую пробирку переворачивают 4-5 раз. В течение 6 ч с момента взятия крови следует отстоять и перенести в новую пробирку. Для этого пробирку с кровью центрифугируют 1000-1600 об/мин. Хранить плазму можно не более 3 дней при температуре от 2 до 8 °С, либо при температуре не выше минус 68 °С.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Работать только в одноразовых перчатках, использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических пипеток с аэрозольным барьером.

Вся пластиковая посуда (пробирки, наконечники) должна сбрасываться в контейнер для дезинфицирующей 0,2 % раствор ДП-2Т.

Работа проводится в три этапа в трех отдельных помещениях (зонах), согласно МУ 1.3.1888-04 «Правила работы при исследованиях методом ПЦР материала, инфицированного патогенными агентами III-IV групп патогенности».

Необходимо специальное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда, а также реактивы должны быть строго стационарными. Запрещается их перенос из одного помещения в другое. Персонал, работающий в комнате для детекции продуктов амплификации, должен посещать помещения для обработки клинического материала (зона 1) и приготовления ОТ и ПЦР-амплификации (зона 2). Смена верхней одежды, головных уборов, мытье рук является обязательным условием при выходе из помещения для электрофореза.

Столы, столы, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, должны обрабатываться ультрафиолетовым светом.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, ТРЕБУЕМЫЕ ДЛЯ ПЦР-АНАЛИЗА.

Список фирм-производителей/поставщиков):

Для выделения РНК из клинического материала требуются:

ламинарный шкаф (например, «БОВ-001-АМС», «Асептические медицинские

Россия).

ит для пробирок типа «Эппендорф» от 25 до 100 °С (например, «ТЕРМО 24-15», Россия).

нтрифуга для пробирок типа «Эппендорф» до 16 тыс g (например, «Elmi», Латвия, Германия).

например «ТЭТА-2», «Биоком», Россия).

ль отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной например, ОМ-1, г.Ульяновск, Россия).

й набор автоматических пипеток переменного объема (например, «Ленпипет»,

й халат и одноразовые резиновые перчатки.

ые полипропиленовые закручивающиеся или плотно закрывающиеся микропро-
мом 1,5 мл (например, «Axygen», США).

для микропробирок на 1,5 мл (например, «ИнтерЛабСервис», Россия) и наконеч-
имер, «Axygen», США).

ые наконечники для пипеток переменного объема (например, «Ленпипет», Рос-

ые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером (на-
xygen», США).

ник от 2 до 8 °С.

дезинфицирующим раствором.

ведения обратной транскрипции и этапа амплификации ДНК (метод ПЦР) тре-

итор (например, «Терцик», фирмы «ДНК-технология», Россия).

например, «Циклотемп», фирмы СП «РТС», Россия).

набор автоматических пипеток переменного объема (например, фирмы «Ленпи-
).

ия микропробирок на 0,5 мл (например, фирмы «Хеликон», Россия).

ие полипропиленовые микропробирки для ПЦР на 0,5 мл (например, фирмы
ПА).

ие наконечники для микропипеток в штативах (например, фирмы «Хеликон»,

е наконечники с аэрозольным барьером до 200 мкл (например, фирмы
ПА)

к на 2- 8 °С; морозильник на минус 20 °С для хранения выделенной ДНК.

для микропробирок на 95 °С (например, «ТЕРМО-24», фирмы «Биоком», Россия).

ый халат и одноразовые перчатки.

для сброса наконечников.

электрофоретического анализа амплифицированной ДНК требуются:

для горизонтального электрофореза объемом не более 400 мл (например, SE-2, «Хеликон», Россия).

постоянного тока с напряжением 150-460 В (например, «Эльф-4», фирмы «ДНК-», Россия).

олюминатор с кабинетом для просмотра гелей (например, фирмы «Хеликон», Россия).

аппарат с цифровой камерой для регистрации и передачи изображения (например, ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия, фирмы «Biorad»,

аппарат.

холодильник на 2-8 °С для хранения продуктов амплификации.

новая печь для плавления агарозы.

чашка из термостойкого стекла для плавления агарозы на 250 мл.

цилиндр на 1 л.

для микропробирок на 0,5 мл (например, фирмы «Хеликон», Россия).

автоматическая пипетка объема 10-40 мкл (например, «Ленпипет», Россия).

вые наконечники до 200 мкл в штативе (например, «Ленпипет», Россия).

емкость на 5 л для дезактивации буфера и гелей, содержащих бромид этидия.

ый халат и одноразовые резиновые перчатки

1.2. АНАЛИЗ.

1.2.1. ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК ИЗ КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

проводится в **ЗОНЕ 1** – помещении для обработки клинического материала).

клинического материала для выделения ДНК – **0,1 мл.**

1.2.1.1. Подготовка растворов
1.2.1.1.1. Раствор для отмывки (если они хранились при температуре 2-8 °С до полного растворения кристаллов.

необходимое количество одноразовых пробирок (включая отрицательный и положительный контроли выделения). Внести в каждую пробирку по **5 мкл ВКО**. Затем по **5 мкл лизирующего раствора**. Промаркировать пробирки.

с лизирующим раствором и **ВКО** внести по **100 мкл пробы**, используя накопительный барьером.

у отрицательного контроля (ОК) выделения внести **100 мкл** отрицательного образца (ОКО). В пробирку положительного контроля (ПК) выделения внести **50** и **10 мкл** положительного контрольного образца (**ПКО HDV-rec**).

крытые пробы тщательно перемешать на вортексе и процентрифугировать в течение 5 тыс об/мин на микроцентрифуге для удаления капель с внутренней поверхности пробирки.

ресуспендировать **сорбент** на вортексе. В каждую пробирку отдельным накопительным пипетом добавить по **25 мкл** ресуспендированного **сорбента**. Перемешать на вортексе, штатив на 1 мин, еще раз перемешать и оставить на 5 мин.

фугировать пробирки для осаждения сорбента при 10 тыс. об/мин. в течение 30 с на микроцентрифуге. Удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и пипетку для каждой пробы.

в пробирки по **400 мкл раствора для отмывки 1**. Перемешать на вортексе до ресуспендирования сорбента, процентрифугировать 30 с при 10 тыс об/мин. на микроцентрифуге. Удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и пипетку для каждой пробы.

в пробирки по **500 мкл раствора для отмывки 3**. Тщательно ресуспендировать сорбент на вортексе. Процентрифугировать 30 с при 10 тыс об/мин. на микроцентрифуге. Удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный накопительный пипетом для каждой пробы.

в пробирки по **отмывку раствора для отмывки 3**, следуя пункту 9.

в пробирки по **400 мкл раствора для отмывки 4**. Тщательно ресуспендировать сорбент на вортексе, процентрифугировать 30 с при 10 тыс. об/мин. на микроцентрифуге. Удалить надосадочную жидкость из каждой пробирки отдельным пипетом, используя вакуумный отсасыватель.

пробирки в термостат при температуре 60 °C на 5-10 мин для подсушивания. При этом крышки пробирок должны быть открыты.

добавить по **50 мкл РНК-элюента**, используя пипетку с аэрозольным барьером от РНКаз. Перемешать на вортексе. Поместить в термостат при температуре 60 °C на 2-3 мин. Перемешать на вортексе и процентрифугировать пробирки на максимальных оборотах микроцентрифуги (12-13 тыс. об./мин) в течение 1 мин. Супернатант содержит РНК и ДНК. Пробы готовы к постановке реакции обратной транскрипции (ОТ).

Обратной транскрипции следует проводить сразу после получения РНК/ДНК-препарата. Раствор РНК/ДНК для реакции нужно очень осторожно, **не захватывая сорбент** взмутился, необходимо осадить его на центрифуге.

енная РНК может храниться до 4 ч при температуре от 2 до 8 °С. Для длительно-препарата, необходимо, не захватывая сорбент, отобрать раствор РНК/ДНК, перелить в пробирку и хранить при температуре минус 70 °С в течение года.

УСТАНОВКА РЕАКЦИИ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПЦИИ И ПРОВЕДЕНИЕ

в ЗОНЕ 2 – комнате для подготовки и проведения амплификации (ПЦР).

Подготовка реакции обратной транскрипции

Объем реакции – 20 мкл, объем РНК-пробы – 10 мкл)

Внимание! При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые стерильные расходные материалы, имеющие специальную маркировку «RNase-free»,

Порядок работы:

1. Измерить необходимое количество микропробирок на 0,5 (0,2) мл.

2. Добавить в пробирку реакционную смесь на 12 реакций. Для этого в пробирку с **DTT** лиофилизировать **125 мкл RT-mix** и тщательно перемешать на вортексе, осадить капли с центрифугировки.

3. В пробирку добавить **6 мкл ревертазы**, пипетировать 5 раз, перемешать на вортексе, осадить капли с крышки пробирки.

4. Добавить в пробирку по **10 мкл** готовой реакционной смеси.

5. Добавить **10 мкл РНК-пробы** в пробирку с реакционной смесью, используя отдельный наконечник для каждой пробы. Осторожно перемешать пипетированием.

6. Поместить пробирку в амплификатор (термостат) при температуре 37 °С на 30 мин.

7. В пробирку для реакции обратной транскрипции кДНК для последующей постановки ПЦР добавить **20 мкл** ДНК-буфера (к 20 мкл кДНК отдельным наконечником добавить 20 мкл ДНК-буфера и аккуратно перемешать пипетированием 10 раз).

8. **Препарат кДНК можно хранить при температуре минус 20 °С в течение года. Для длительного хранения при температуре минус 70 °С в течение года.**

Постановка ПЦР

Объем реакции – 25 мкл, объем кДНК-пробы – 10 мкл)

1. В пробирку добавить 25 мкл смеси для амплификации семейства «АмплиСенс» обязательно применяя «АмплиСенс-старт», который обеспечивается разделением нуклеотидов и Taq-полимеразы. Плавление воска и перемешивание реакционных компонентов происходит при температуре 95 °С, что значительно снижает количество неспецифически затрав-

Подготовка пробирок для проведения ПЦР.

2. Измерить необходимое количество пробирок с **ПЦР-смесью-1 R HDV** и воском для амплификации исследуемых и контрольных проб.

кность воска внести по 10 мкл ПЦР-смеси-2 red («верхней»), при этом ПЦР-
d не должна проваливаться под воск и смешиваться с ПЦР-смесью-1 R HDV.

бавить по капле масла минерального для ПЦР (примерно 25 мкл).

готовленные для ПЦР пробирки. Под масло или непосредственно на масло, ис-
конечники с аэрозольными барьерами, внести по 10 мкл кДНК, полученных в
братной транскрипции РНК.

ительные пробирки предназначены для контролей этапа ПЦР (см. ниже):

ельный контрольный образец (К-) – вместо кДНК-пробы внести в подготовлен-
ирку 10 мкл ДНК-буфера;

гельный контрольный образец (К+) – внести в пробирку 10 мкл ПКО кДНК
ожительного контрольного образца).

ты.

а амплификаторе нужную программу (см. табл. 2):

ратура в ячейке амплификатора достигнет 95 °С, поместить пробирки в ячейки
гора, закрыть крышку прибора и снять программу с паузы.

мпфикации на амплификаторе с регулированием температур по матрице при-
мплификаторе с активным регулированием – 1 ч 30 мин.

Таблица 2.

Программа для амплификации участка кДНК HDV.

Амплификаторы с регулированием температуры по матрице (скорость нагрева-охлаждения не менее 1 °С/сек): “MiniCycler”, “PTC-100” (MJ Research).			Амплификаторы с активным регулированием (по раствору в пробирке): “GeneAmp PCR System 2400” (Perkin Elmer) “Omn-E” (Hybaid) «Терцик» (ДНК-технология)		
температура	время	циклы	температура	время	циклы
95 °С	пауза		95 °С	пауза	
95 °С	5 мин	1	95 °С	5 мин	1
95 °С	1 мин	42	95 °С	10 с	42
67 °С	1 мин		67 °С	10 с	
72 °С	1 мин		72 °С	10 с	
72 °С	1 мин	1	72 °С	1 мин	1
10 °С	хранение		10 °С	хранение	

ния реакции собрать пробирки в специальный штатив и отправить в комнату
продуктов ПЦР (ЗОНУ 3). Пробы после амплификации можно хранить 16 ч
й температуре, в течение 1 нед при температуре 2-8 °С (однако, перед прове-
рофореза необходимо нагреть пробирки до комнатной температуры для раз-
са).

9
ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРОДУКТОВ ПЦР-АМПЛИФИКАЦИИ
В ЗОНЕ 3 – комнате для анализа продуктов амплификации.

ВНИМАНИЕ! РАБОТА С АМПЛИФИЦИРОВАННОЙ ДНК ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО В ОТДЕЛЬНОЙ КОМНАТЕ СОТРУДНИКОМ ЛАБОРАТОРИИ, НЕ ПРОИЗВОДЯЩИМ РАБОТЫ ПО УТИЛИЗАЦИИ В ЗОНЕ 1 И ЗОНЕ 2.

Приготовление рабочих растворов и агарозного геля.

Приготовление рабочего электрофорезного буфера. В мерный цилиндр влить **25 мл концентрированного ТБЕ**, довести дистиллированной водой до **500 мл**, закрыть цилиндр парашюльком и перемешать.

ВНИМАНИЕ! Этидия бромид – канцерогенное соединение, поэтому при работе с ним соблюдать правила безопасности: работать только в перчатках, избегать попадания на слизистые, при попадании на кожу или слизистые тщательно промыть соответствующей водой.

Рабочие растворы, содержащие этидия бромид, перед утилизацией следует подвергать специальной обработке (см. пункт «Обеззараживание»).

В один флакон пересыпать в стеклянную колбу из термостойкого стекла налить **100 мл** рабочего буфера, перемешать вращением колбы и плавить в микроволновой печи до полного растворения агарозы. Время плавления агарозы в микроволновой печи мощностью 800 Вт при ее загруженности 1 колбой – 1,5 мин. Если в микроволновую печь ставится 5 колб с агарозой, время плавления увеличивается до 7,5 мин. После этого вновь поместить колбу с агарозой в микроволновую печь на 1,5 мин (при мощности 800 Вт), довести агарозу до кипения. Вынуть колбу из микроволновой печи и перелить агарозу, вращая колбу, до температуры 65-70 °С.

После заливки гелей, залить расплавленный гель в форму камеры. Установить лунки, не касаясь дна формы, на расстоянии не менее 3 см друг от друга. Толщина геля должна быть около 0,6 см.

После застывания геля (30 мин при комнатной температуре), осторожно вынуть из камеры лунки, не повредив лунки. Поместить подложку с готовым гелем в камеру, лунки должны располагаться ближе к отрицательному электроду. ДНК, соответственно, движется к положительному. Залить в камеру готового буфера столько, чтобы он покрывал гель на 2 мм.

Завершение работы.

После окончания работы с продуктами амплификации последовательно выставить в штатив, отобрать из штатива по **10-15 мкл** пробы и внести в лунки геля (если для нанесения разных проб используется один и тот же наконечник, то его необходимо промывать буфером из камеры).

несения каждой пробы). В **каждом** ряду лунок геля должен быть обязательно пред-
+ и, желательно, маркер молекулярных масс.

чить камеру к источнику тока, соблюдая полярность (ДНК движется к положитель-
кроду), и включить источник. Если нет нарушения контактов, то при прохождении
электродов должны подниматься пузырьки. Оптимальное напряжение электрическо-
0 В/см. При использовании камеры SE-2 («Хеликон») и источника питания «Эльф-
(-технология») параметры источника следующие: напряжение 250 В, стабилизация
жению, время электрофореза – 18-20 мин.

раситель пройдет примерно половину длины геля (не менее 1,5 см), выключить ис-
эка, перенести гель на трансиллюминатор, расположив полосы горизонтально лун-
х. Получить изображение геля на компьютере с помощью видеосистемы, отмечая
анесения проб, занести в базу данных.

ВНИМАНИЕ!

при просмотривании геля и фотографировании глаза и лицо должны быть защи-
щительной маской или стеклянной пластиной!

РЕЗУЛЬТАТЫ

по результатам ПЦР-анализа проводится по наличию или отсутствию на электрофо-
реграмме специфических полос амплифицированной кДНК (см. табл. 2 и приложение).

на амплифицированных специфических фрагментах ДНК:

гена гепатита D – 255 п.н.

внутреннего контроля (ВКО) – 500 п.н.

чувствительность набора реагентов – не менее 5000 копий/мл РНК
гепатита D.

Таблица 2.

Оценка результатов анализа контрольных точек.

Контроль- ная точка	Какой этап ПЦР- анализа контролируется	Специфические полосы на элек- трофореграмме	
		Полоса 255 п.н.	Полоса 500 п.н.
К	Выделение РНК	Есть	Есть
К	Выделение РНК	Нет	Есть
-	ПЦР	Нет	Нет
+	ПЦР	Есть	Нет

е, соответствующей положительному контролю этапа выделения (ПК), долж-
две яркие светящиеся оранжевые полосы: специфическая – на уровне 255 п.н. и
внутреннего контрольного образца HDV – на уровне 500 п.н.

е, соответствующей отрицательному контролю этапа выделения (ОК), долж-
только полоса ВКО на уровне 500 п.н.

ке, соответствующей положительному контролю этапа ПЦР (К+), должна быть специфическая светящаяся оранжевая полоса на уровне 255 п.н.

ке, соответствующей отрицательному контролю этапа ПЦР (К-) не должно быть никаких полос.

ельными считаются образцы, которые содержат специфическую светящуюся на уровне 255 п.н. большей или меньшей интенсивности, независимо от наличия внутреннего контроля. Полоса внутреннего контрольного образца может отсутствовать в пробах с высокой концентрацией РНК HDV.

ельными считаются образцы, которые содержат только полосу 500 п.н. большей или меньшей интенсивности

полос 255 п.н. и 500 п.н. в дорожках могут наблюдаться нечеткие размытые полосы димеров, которые располагаются ниже уровня 100 нуклеотидных пар.

Результаты анализа не подлежат учету в следующих случаях:

Результаты анализа контрольных точек не совпадают с приведенными в табл. 2, то следующий этап анализа следует переделать.

В дорожке какой-либо из проб отсутствуют обе полосы, и 255 п.н. и 500 п.н., результат данной пробы считается недействительным, необходимо повторить исследование клинической пробы с самого начала. Причиной могла явиться ошибка в процедуре подготовки клинического материала, приведшая к потере РНК/ДНК или ингибированию ОТ-ПЦР.

В дорожках появляются неспецифические полосы на разных уровнях. Возможные причины: эффект «горячего старта» или неверный температурный режим в ячейках амплификатора.

Отсутствие специфической полосы 255 п.н. в любом из отрицательных контрольных образцов (К-) указывает на контаминацию реактивов или проб. В этом случае результаты считаются недействительными. Требуется повторить анализ проб, а также предпринять меры по выявлению источника контаминации.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА.

Для предотвращения заражения биоматериала и реактивов следует проводить на каждой стадии отбора образцов дезинфекцию, используя одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) в контейнеры, дезинфицирующий 0,2 % раствор ДП-2Т.

Гелевые лотки, гели и буфер из камеры помещают в пластиковую емкость на 5 л с плотной крышкой. Добавляют 1 объем 0,5 М раствора калия перманганата и 2,5 М соляной кислоты. Аккуратно перемешивают и оставляют при комнатной

уре на 4-6 ч. Добавляют 1 объем 2,5 М натрия гидроксида, аккуратно перемешивают. ают нейтрализованные реактивы в канализацию.

ОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

ности. 6 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не под-

ртирование. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03; при температуре от 2 до 8 °С не бо-
е, кроме комплекта «РЕВЕРТА-L». Комплект «РЕВЕРТА-L» – при температуре не
ус 16 °С. При получении набор реагентов разукomплектовать!

е. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Комплекты «РИБО-сорб» вариант 100, «Ам-
вариант 100 R – при температуре от 2 до 8 °С. «РЕВЕРТА-L» вариант 100 и РНК-
комплекта «РИБО-сорб» вариант 100 – при температуре не выше минус 16 °С. Ком-
» вариант 200 – при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте.

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

ламации на качество набора реагентов «АмплиСенс® HDV» направлять в ФГУН
венный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицин-
огических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (1119002 г. Москва,
в Вражек, д. 41, тел. (495) 241-39-22, факс (495) 241-92-38) или по адресу предпри-
овителя: ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора (111123 г. Москва, ул.
вская, д. 3а, тел. ОБТК (495) 305-54-24, факс (495) 305-54-23, email: obtk@pcr.ru).

ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии»
надзора



В.И. Покровский

горией биохимии и биотехнологии
К им.Тарасевича Роспотребнадзора

Р.А. Волкова