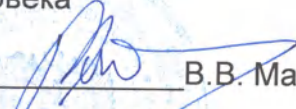


СОГЛАСОВАНО

Зам. директора Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека



В.В. Малеев
«19» февраля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ стандартного образца предприятия № 198 «Положительный контрольный образец, содержащий РНК ZIKV» (СОП № 198 ПКО ZIKV-rec)



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

МОСКВА, 2016 г.

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.

1.1. Инструкция устанавливает порядок и условия применения стандартного **образца предприятия № 198** «Положительный контрольный образец, содержащий РНК ZIKV» (СОП № 198 ПКО ZIKV-rec), предназначенного для определения аналитической чувствительности набора реагентов «АмплиСенс Zika virus-FL», который применяется для обнаружения РНК вируса зика в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией.

1.2. Проверку упаковки, маркировки и целостности СОП № 198 ПКО ZIKV-rec проводят путем внешнего осмотра.

2. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.

При работе с СОП № 198 ПКО ZIKV-rec и при постановке ПЦР следует соблюдать положения МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности». При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реактивами. Тщательно вымыть руки по окончании работы.
- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

3. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПЦР-АНАЛИЗА.

3.1. Материалы и оборудование, необходимые для проведения ПЦР-анализа, согласно ТУ к испытываемому набору реагентов.

3.2. Реактивы из испытываемого набора реагентов.

4. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ.

Перед началом работы достать из холодильника пробирку с СОП № 198 ПКО ZIKV-rec и дать нагреться до комнатной температуры. СОП № 198 ПКО ZIKV-rec должен представлять собой раствор ms2-фага в буфере для хранения ДНК-, РНК-фагов, не содержащий каких-либо включений и посторонних примесей. Оценивают визуально.

5. УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.

5.1. Содержимое пробирки с СОП № 198 ПКО ZIKV-rec перемешивают и осаждают капли на вортексе.

5.2. Готовят разведения, указанные в ТУ к испытываемому набору реагентов с использованием ДНК-буфера с polyA приложенного к СОП. Приготовленные разведения СОП хранению не подлежат и готовятся заново из разведения СОП с концентрацией 5×10^5 коп/мл.

Разведения готовятся по следующей схеме:

- 1) исходный препарат, имеющий концентрацию $N \times 10^m$, разводится N-кратно до ближайшего разведения 10^m с коэффициентом 5 (1×10^m).
Разведение проводят согласно расчету, с использованием следующих формул:

$$N \times 10^m / 5 \times 10^m = N \quad (1)$$

$$C/N = A \quad (2)$$

$$C - A = B \quad (3), \text{ где}$$

$N \times 10^m$ – исходная концентрация СОП № 198 ПКО ZIKV-rec,

5×10^m – ближайшее к исходной концентрации разведение с коэффициентом 5 коп/мл.

N – во сколько раз необходимо развести исходный препарат, для того чтобы получить ближайшее к исходной концентрации разведение с коэффициентом 5 (при необходимости полученное число округлить до целого),

A – объем исходного СОП, который необходимо взять для приготовления **C** мкл раствора, содержащего СОП в концентрации 5×10^m , ближайшего к исходной концентрации разведения с коэффициентом 5 (мкл),

B – объем ДНК-буфера с rolyA, который необходимо взять для приготовления **C** мкл раствора, содержащего СОП в концентрации 5×10^m , ближайшего к исходной концентрации разведения с коэффициентом 5 (мкл);

C – объем раствора, содержащий СОП в концентрации 5×10^m .

- 2) Полученный препарат СОП с концентрацией 5×10^m коп/мл разводится последовательно десятикратно до получения первого разведения СОП с концентрацией, указанной в ТУ к испытываемому набору реагентов;
- 3) Из полученного первого разведения СОП с коэффициентом 5, указанного в ТУ, готовят последующие разведения, указанные в ТУ, путем последовательных разведений.

Например:

- СОП ПКО ZIKV-rec в концентрации 5×10^3 коп/мл (СОП1),
- СОП ПКО ZIKV-rec в концентрации 2×10^3 коп/мл (СОП2),
- СОП ПКО ZIKV-rec в концентрации 2×10^2 коп/мл (СОП3)

5.3. Далее проводится экстракция РНК ZIKV из разведений СОП, обратная транскрипция и ПЦР, детекция продуктов ПЦР и учет результатов в соответствии с ТУ для испытываемого набора реагентов.

6. ФОРМА ВЫПУСКА. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

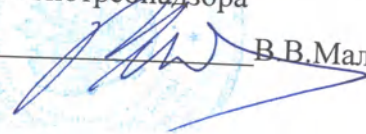
В соответствии со свидетельством на СОП № 198 ПКО ZIKV-rec.

7. АДРЕСА ДЛЯ СПРАВOK И РЕКЛАМАЦИЙ.

Рекламации направлять в адрес производителя: 111123, г. Москва, Новогиреевская ул., д. 3а, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, тел. (495) 974-96-42.

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 3 лист

Зам. директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора


В.В.Малеев