



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
**ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ**
(ФГУН ЦНИИЭ РОСПОТРЕБНАДЗОРА)

ИНН 7720024671 ОКПО 01897593 ОГРН 1027700046615
111123, Москва, ул. Новогиреевская 3а тел. (495) 672-10-69, факс (495) 304-22-09, e-mail: crie@pcr.ru

03/ 301

« 4 » мая 2009 г.

**Временные рекомендации по использованию наборов реагентов производства
ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора для анализа биологических образцов при
подозрении на грипп свиней**

Вирус гриппа свиней А/Н1N1, который сейчас выделяют от людей в США и в Мексике, возможно обнаружить с использованием наборов реагентов производства ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора:

«АмплиСенс Influenza virus A/B-FL» предназначен для выявления РНК вирусов гриппа А (*Influenza virus A*) и гриппа В (*Influenza virus B*) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. Набор успешно прошел приемочные и медицинские испытания и в настоящее время его комплект регистрационной документации находится в Росздравнадзоре на выписке регистрационного удостоверения.

«АмплиСенс® Influenza virus А-тип-FL», предназначен для идентификации субтипов Н1N1 и Н3N2, вызывающих сезонный грипп человека (типирование гриппа А) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. Набор может использоваться для научно-исследовательских целей.

**Рекомендуемый алгоритм исследований при подозрении на грипп свиней с
использованием наборов реагентов производства ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора**

Этап №1: Исследование биологического материала на присутствие вирусов гриппа А с помощью набора реагентов **«АмплиСенс Influenza virus A/B-FL»**

При получении положительного результата по обнаружению вируса гриппа А на первом этапе, образцы кДНК, в которых была обнаружена РНК *Influenza virus A* исследуются дальше.

Этап №2: Исследование по идентификации вирусов гриппа А, вызывающих сезонный грипп человека (типирование гриппа А) с помощью набора реагентов **«АмплиСенс Influenza virus А-тип-FL»**

Интерпретация результатов исследования:

Обнаружив грипп А с помощью набора реагентов **«АмплиСенс Influenza virus A/B-FL»** и **получив отрицательные результаты** в исследовании с набором реагентов **«АмплиСенс® Influenza virus А-тип-FL»**, можно сделать вывод, что в образце присутствует нехарактерный для популяции людей вирус гриппа А (грипп свиней типа Н1N1).

Такие образцы (изоляты) требуют детального исследования в НИИ гриппа, НИИ им. Ивановского, «Вектор» или в ФГУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, так как они являются потенциально пандемически-опасными.

Для выполнения правильного и полного ПЦР-анализа необходимо руководствоваться инструкциями к наборам реагентов «АмплиСенс® *Influenza virus A/B-FL*» и «АмплиСенс® *Influenza virus A-тип-FL*» производства ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора.

Для этапа №1: Набор реагентов «АмплиСенс® *Influenza virus A/B-FL*» производится в двух вариантах:

Вариант FEP. Набор реагентов для ПЦР-амплификации кДНК *Influenza virus A* и *Influenza virus B* с гибридизационно-флуоресцентной детекцией по «конечной точке». Раскапан по ПЦР-пробиркам (0,5 мл и 0,2 мл) «под воск», рассчитан на проведение 55 реакций амплификации, включая контроли.

Вариант FRT. Набор реагентов для ПЦР-амплификации кДНК *Influenza virus A* и *Influenza virus B* с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» для амплификатора Rotor Gene. Раскапан по ПЦР-пробиркам (0,2 мл) «под воск», рассчитан на проведение 55 реакций амплификации, включая контроли.

Для этапа №2: Набор реагентов «АмплиСенс® *Influenza virus A-тип-FL*» производится в двух вариантах:

Вариант FEP. Набор реагентов для ПЦР-амплификации и идентификации кДНК *Influenza virus A* субтипов H1N1 и H3N2 с гибридизационно-флуоресцентной детекцией по «конечной точке». Раскапан по ПЦР-пробиркам (0,5 мл и 0,2 мл) «под воск», рассчитан на проведение 55 реакций амплификации, включая контроли.

Вариант FRT. Набор реагентов для ПЦР-амплификации и идентификации кДНК *Influenza virus A* субтипов H1N1 и H3N2 с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» для амплификатора Rotor Gene. Раскапан по ПЦР-пробиркам (0,2 мл) «под воск», рассчитан на проведение 55 реакций амплификации, включая контроли.

Исследуемый материал: мазки из полости носа и ротоглотки, смывы из полости носа и ротоглотки, мокрота, фекалии; секционный материал (фрагменты пораженной части легких), секционный материал; от животных: фекалии больных животных, мазки, трахеальные смывы, внутренние органы (фрагменты трахеи и легких, селезенка, мозг), культуры вирусов.

Рекомендуемое специальное оборудование:

Вариант FEP: амплификатор для микропробирок 0,5 мл «Терцик», («ДНК-Технология», Россия) или эквивалентный; для микропробирок 0,2 мл «Gradient Palm Cyclер», («Corbett Research», Австралия) или эквивалентный. Флуоресцентный ПЦР-детектор, например, «АЛА-1/4» («BioSan», Латвия) или эквивалентный.

Вариант FRT: амплификатор «Rotor-Gene» 3000/6000 («Corbett Research», Австралия).

Разработки наборов для идентификации специфического типа H1N1 гриппа свиней в настоящее время находятся в процессе передачи в серийное производство.

**Заместитель директора института,
академик РАМН, профессор**

В.В. Малеев

По вопросам заказа реагентов обращаться к: Воробьевой Елене
тел. (495) 974-96-41; 8-926-208-39-76; E-mail: evorobyova@pcr.ru