

Ректор ГБОУ ВПО Тверской ГМУ
Минздрава России

« 19 » октября 2015 г.



Генеральный директор
ООО «БИО ФОКУС РУС»

« 29 » *сентября* 2015 г.

Генеральный директор
ОО «БИО ФОКУС»

Тест-система BioTracer HIV ½
для иммунохроматографического выявления антител
к вирусу иммунодефицита человека 1 и/или 2 типа
в сыворотке (плазме) или цельной крови

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Тест-система Bio Tracer HIV ½

Внимательно прочтите инструкцию по применению.

Тест-система Bio Tracer HIV ½ для иммунохроматографического анализа антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и 2-го типа (плазме) и цельной крови.

НАЗНАЧЕНИЕ

Лабораторная диагностика.

Тест-система Bio Tracer HIV ½ предназначена для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и 2-го типа в плазме (плазме) или цельной крови с помощью метода иммунохроматографического анализа.

ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) – это возбудитель синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), главным образом, который передается при половых контактах. СПИД распространился по всему миру после того, как ВИЧ впервые обнаружили в Африке в 1981 г. Существует 2 типа ВИЧ: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Важно определить антитела к ВИЧ-1-го и 2-го типа для диагностики инфицирования вирусом. Так как ВИЧ не является излечимым ретровирусом человека, наличие антител к ВИЧ – это прямое доказательство инфицирования или предположен подверженности этому вирусу. Сегодня известно, что ВИЧ – это вирус в оболочке, содержащий нуклео-капсид РНК.

Используются три специально выделенных ВИЧ рекомбинантных белка (р24 и р31 для ВИЧ-1, р36 для ВИЧ-2). Это позволяет Тест-системе Bio Tracer HIV ½ выявлять антитела (IgG/IgM) к ВИЧ-1-го и 2-го типов в сыворотке, плазме или пробах цельной крови с высоким уровнем точности.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия тест-системы Bio Tracer HIV ½ основан на принципе иммунохроматографии для проведения диагностики in vitro для качественного определения антител к ВИЧ-1-го и 2-го типов в сыворотке, плазме или пробах цельной крови. Образец и буферный раствор наносятся на подушку образца, затем переносятся на подушку конъюгата и перераспределяются в зону-комплекс с конъюгированным антителом к ВИЧ-1 и 2, осевшие на подушке конъюгата. Смесь переносится по мембране благодаря капиллярности и взаимодействуют с антителом ВИЧ-1 и 2, иммобилизованным в тестовой зоне реакции. Если в образце присутствуют достаточное количество антител к ВИЧ-1 и 2, появляется цветная полоска в тестовой зоне реакции. Если в образце антител к ВИЧ-1 и 2 нет или недостаточно, зона остается бесцветной. Образец продолжает двигаться к контрольной зоне реакции, формируя красный или пурпурный цвет, что указывает на правильное проведение теста и верность результата.

СОСТАВ

Каждая упаковка Тест-системы Bio Tracer HIV ½ содержит:

1. Тест-кассета (30 шт.);
2. Буферный раствор (1 шт.);
3. Пипетка (30 шт.);
4. Ланцет-скарификатор (30 шт.);
5. Салфетка спиртовая (30 шт.);
6. Инструкция по применению (1 шт.).

Тест-кассета и пипетка упакованы в индивидуальную герметичную упаковку из фольги и алюминиевой, содержащую пакетик с силикагелем.

Ланцеты уложены в полиэтиленовый пакет.

Салфетка спиртовая упакована в индивидуальную герметичную упаковку из фольги и алюминиевой и уложена в полиэтиленовый пакет.

Компоненты тест-системы Bio Tracer HIV ½ упакованы в картонную коробку.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА (ПРОБ)

1. Сбор проб цельной крови.

1) Соберите пробы цельной крови посредством стандартных клинических лабораторных процедур.

2) Пробы цельной крови нужно анализировать сразу после сбора. Если проба не анализируется сразу, то ее можно хранить при температуре плюс (2-8) °C в течение 24 часов.

2. Сбор пробы сыворотки/плазмы.

1) Пробы сыворотки или плазмы нужно анализировать сразу после сбора.

2) Не оставляйте пробы лежать при комнатной температуре в течение долгого времени. Пробы можно хранить при температуре плюс (2-8) °C до 2 недель. При долгосрочном хранении пробы необходимо поддерживать температуру ниже минус 20 °C.

* Пробы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут привести к противоречивым результатам анализа. Такие пробы следует очистить до проведения химического анализа.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Перед началом тестирования доведите компоненты тест-системы до комнатной температуры плюс (15-30) °C.

1. Выньте тест-кассету из герметичной упаковки и поместите ее на чистую и ровную поверхность.

2. Перенесите одну каплю (10 µl) сыворотки (или плазмы) или две капли (20 µl) пробы цельной крови в лунку для пробы, используя одноразовую пипетку. Затем добавьте 4 капли (100 µl) растворителя (буферного раствора) в лунку для пробы.

Сбор проб с помощью ланцета-скарификатора

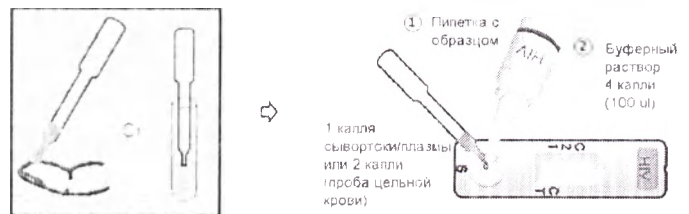
1. Очистить область для вскрытия ланцетом с помощью салфетки спиртовой.
2. Сорвать защитный колпачок ланцета.
3. Сжать кончик пальца и проколоть его ланцетом, причем игла выходит автоматически.
4. Взять кровь с помощью одноразовой пипетки.



Протереть салфеткой спиртовой

Открыть крышку ланцета

Сделать прокол ланцетом



3. Определение результатов анализа в течение 20 минут.

Не определяйте результаты анализа по истечении 20 минут.

*Внимание! Проводите анализ сразу после извлечения тест-кассеты из герметичной фольгированной упаковки.

СНЯТИЕ ПОКАЗАНИЙ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Контрольная («C») полоса означает, что анализ работает правильно.
2. Тестовая («1» или «2») полоса означает положительный результат анализа.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Наличие только полосы «C» означает отрицательный результат.

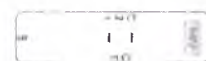


ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Наличие Тестовой полосы («1» или «2») и Контрольной («C») полосы дает положительный результат.

1) ВИЧ-1 положительный:

Полосы «1» и «C»



2) ВИЧ-2 положительный:

Полосы «2» и «C»



3) ВИЧ-1 и 2 положительный:

Полосы «1» и «2»



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Если (C) полоска не появляется в окне результата после 15 минут, результат считается недействительным.



Если по применению могли не соблюдаться правильно или же тест-система повреждена. Рекомендуется провести повторный анализ пробы на тест-системе.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ

Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного анализа. Доктор ставит диагноз только после оценки всех клинических и лабораторных результатов исследования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Отрицательный результат не исключает возможности заражения ВИЧ. Если получены сомнительные результаты, необходимо провести другие доступные клинические исследования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Был проведен анализ с использованием положительных и отрицательных проб сыворотки. Каждая проба подвергается анализу с помощью **Тест-системы BioTracer HIV 1/2** и коммерчески доступного исследования теста на ВИЧ (ELISA) в соответствии с инструкциями по применению.

Результаты приведены в следующем виде:

	Тест-система BioTracer HIV 1/2		Ооции
	Положительный	Отрицательный	
ELISA			
Положительный	125	0	125
Отрицательный	1	329	330
Ооции	426	329	755

Чувствительность превышает 99,9% (329/330), специфичность составляет 99,7% (329/330).

2. Точность

1. При проверке в работе эффективность определяется одним анализом десять раз. Не было различий между повторными исследованиями.

2. При проверке вне работы эффективность определяется тремя анализами с различными партиями. Не было различий между анализными.

3. Интерференционный тест

Не обнаружено интерференции от мочевина (10 мг/дл), гемоглобин (20 мг/дл) или триглицериды (600 мг/дл) в чувствительности и специфичности **Тест-системы BioTracer HIV 1/2**.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Применять исключительно для диагностики в лабораторных условиях.
2. Запрещается принимать пищу, напитки, курить и т.д. вблизи хранения образцов и тест-систем.
3. Одевайте защитные перчатки, одежду и очки во время работы с образцами. Тщательно мойте руки после работы.
4. Не используйте тест-систему для анализа, если упаковка повреждена или сломана.
5. Повышенная температура и влажность могут негативно сказаться на результате тестирования.
6. В случае пролития тщательно удалите жидкость с помощью подходящего дезинфицирующего средства.
7. Следует обеззараживать и утилизировать все пробы, наборы для реакции и потенциально загрязненные материалы с помощью дезинфектора для биологических опасностей отходов, как если бы они являлись таковыми.
8. Не используйте повторно прибор для анализа (тест-кассету), защитный салфетку спиртовую, одноразовую пилетку.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Тест-система BioTracer HIV 1/2 необходимо хранить при температуре плюс (1-30) °C. Приор для анализа чувствителен к влажности и жару.

Не используйте его после окончания срока годности.

18 месяцев с даты производства, указанной на упаковке.

Компоненты тест-системы не замораживать!

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Тест-система BioTracer HIV 1/2 транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования — по условиям хранения с ограничением температурного режима при температуре плюс (1-30) °C.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация приборов должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ (МАРКИРОВКА)

Только для *in vitro* диагностики



Не использовать повторно



Ознакомьтесь с инструкцией



Температурные ограничения



Код серии



Каталог №



Использовать до /Дата истечения срока годности



Противоположно

ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

Kim SS, Kim EY, Lee JS, et al. Introduction of human immunodeficiency virus 2 infection into South Korea. *Acta Virol* 2000;44: 15-22.

Ng KP, Tyles CM, et al. Evaluation of rapid test for the detection of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 and 2. *Int.J.SID.AIDS* 1999;10: 401-4.

Sang MS, et al. HIV viral load markers in clinical practice. *Nature Medicine* 1996; 2(6): 625-9.

Информация о производителе:

Bio Focus Co., Ltd. (Био Фокус Ко., Лтд.), Корея

9F., Daehyun Technoworld, 19, Ojeongong-eop-gil, Uiwang-si,

Gyeonggi-do, 437-753, Korea

Tel: +82-31-457-5870, Fax: +82-31-459-5990

Web: www.biofocus.co.kr E-mail: info@biofocus.co.kr

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

ООО «БИО ФОКУС» (ООО), Россия.

121609 г. Москва, ул. Осенний бульвар, 8/2 - 470.

Tel: +8-916-900-65-84, +8-906-712-56-87

E-mail: dogovor166@yandex.ru, mix200804@mail.ru

Требования к охране окружающей среды

При работе с тест-системой **BioTracer HIV 1/2**, приняты все меры по безопасности, соответствующие системе экологического менеджмента, сертифицированного в соответствии с требованиями общепризнанных стандартов, таких как ISO 14001:2004.



BIO FOCUS
부이비이오이

Bio Focus Co., Ltd.

9F., Daehyun Technoworld, 19, Ojeongong-eop-gil, Uiwang-si,

Gyeonggi-do, 437-753 Korea

Tel: +82-31-457-5870/Fax: +82-31-459-5990

<http://www.biofocus.co.kr> E-mail: info@biofocus.co.kr



Тест-система BioTracer HIV ½

Внимательно прочтите инструкцию по применению.

Тест-система BioTracer HIV ½ для иммунохроматографического определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и/или 2 типа (плазме) или цельной крови

ВНИМАНИЕ:

Тест-система BioTracer HIV ½ предназначена для качественного определения антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и/или 2 типа в сыворотке (плазме) или цельной крови с помощью метода иммунохроматографического анализа.
Исключительно для профессионального in vitro использования

ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА:

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) — это возбудитель синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), главным образом, который передается при половых контактах. СПИД распространяется по всему миру после того, как ВИЧ впервые обнаружен в Африке в 1981 г. Существует 2 типа ВИЧ: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Важно определить антитела к ВИЧ 1-го и 2-го типа для диагностики инфицирования вирусом. Так как ВИЧ является эндогенным ретровирусом человека, наличие антител к ВИЧ — это прямое доказательство инфицирования или предыдущей подверженности этому вирусу. Сегодня известно, что ВИЧ — это вирус в оболочке, содержащий плюс-цепь РНК.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:

Принцип действия тест-системы BioTracer HIV ½ основан на принципе иммунохроматографии при проведении диагностики in vitro для качественного определения антител к ВИЧ 1-го и 2-го типа в сыворотке, плазме или пробах цельной крови. Образец и буферный раствор наносятся на подложку образца, затем переносится на подложку конъюгата и перерастворяют золотые комплексы с конъюгированным антигеном к ВИЧ 1 и 2, осевшие на подложке конъюгата. Смесь перемещается по мембране благодаря действию капиллярности и взаимодействует с антигеном ВИЧ 1 и 2, иммобилизованным в тестовой зоне реакции. Если в образце присутствуют достаточное количество антител к ВИЧ 1 и 2, появляется цветная полоска в тестовой зоне реакции. Если к образцу антител к ВИЧ 1 и 2 нет или недостаточно, зона остается бесцветной. Образец продолжает двигаться к контрольной зоне реакции, формируя красный или пурпурный цвет, что указывает на правильное протекание теста и верность результата.

СОСТАВ:

Каждая упаковка Тест-системы BioTracer HIV ½ содержит:

1. Тест-кассета (30 шт);
2. Буферный раствор (1 шт);
3. Инструкция по применению (1 шт).

Тест-кассета упакована в индивидуальную термотермическую упаковку из фольги и алюминия, содержащую пакетик с силиканом тест.

Комплект тест-системы BioTracer HIV ½, упакован в картонную коробку.

СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ:

1. Сбор проб цельной крови
 - 1) Соберите пробу цельной крови в шприц или презервативную трубку с антикоагулятом.
 - 2) Пробы цельной крови нужно анализировать сразу после сбора. В случае хранения их при температуре плюс (2-8) °С анализ проводится в течение 24 часов.

2. Сбор проб плазмы/сыворотки

- 1) Пробы плазмы или сыворотки необходимо проанализировать сразу после отбора.
- 2) Не оставляйте пробы в комнатной температуре на протяжении длительного времени. Пробы можно хранить при температуре плюс (2-8) °С до 3 дней. Дополнительно пробы следует хранить при температуре ниже минус 20 °С.

* Пробы, содержащие осадки, могут давать несоответствующие результаты теста. Такие пробы нужно центрифугировать до проведения анализа.

Исключительно для профессионального in vitro использования

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА:

Перед началом тестирования доведите компоненты тест-системы до комнатной температуры плюс (15-30) °С.

1. Выньте тест-кассету из термотермической упаковки и поместите ее на чистую и ровную поверхность.
 2. Перенесите одну каплю (10 мкл) сыворотки (или плазмы) или две капли (20 мкл) пробы цельной крови в лунку для пробы. Затем добавьте 4 капли (100 мкл) растворителя (буферного раствора) в лунку для пробы. Общую пробу крови необходимо перенести вместе с растворителем в лунку для анализа (S) почти одновременно, иначе может произойти закупорка лунки для анализа (S).
 3. Когда анализ подействует, появится пурпурный (красный) цвет в окне результата в центре прибора для анализа.
 4. Определите результат в течение 5-20 минут. Не определяйте результат по истечении 20 минут.
- * Внимание! Проводите анализ сразу после извлечения тест-кассеты из термотермической фольгированной упаковки.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Если кроме полосы в Контрольной зоне реакции («C») появляется еще одна полоса в Тестовой зоне реакции (1 и/или 2), это означает, что проба содержит антитела к ВИЧ 1/2.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Если в окне результата не появляется линия после проведения анализа, результат считается недействительным. Проведите повторный анализ пробы на новой тест-кассете для анализа.



ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ:

Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного анализа. Доктор ставит диагноз только после оценки всех клинических и лабораторных результатов исследования.

НЕДОСТАТКИ МЕТОДА:

Отрицательный результат не исключает возможности заражения ВИЧ, потому как антитела к ВИЧ могут отсутствовать в просматриваемом периоде или быть в недостаточном количестве, чтобы определить их на раннем этапе заражения. Положительные пробы следует еще раз проанализировать с помощью ELISA, Western Blot или другим контрольным тестом для окончательного диагноза.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

1. Чувствительность и специфичность

Был проведен анализ с использованием 755 положительных и отрицательных проб сыворотки. Каждая проба подвергалась анализу с помощью Тест-системы BioTracer HIV ½ и коммерчески доступного исследования теста на ВИЧ (ELISA) в соответствии с инструкциями по применению.

Результаты приведены в таблице

Таблица

		Тест-система BioTracer HIV ½		Общий
		Положительный	Отрицательный	
ELISA	Положительный	425	0	425
	Отрицательный	1	329	330
	Общий	426	329	755

Чувствительность превышает 99,9 % (425/425), а специфичность составляет 99,7 % (329/330).

ИСПОЛНЕНИЕ

В одной серии проводит один аналитик для десяти тест-систем из серий для 4 разных положительных проб. Не было различий между сериями для анализа в каждой серии и между разными

сериями разных серий проводит три аналитика для 3 разных серий и 4 положительных проб. Не было различий между аналитиками.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Применять исключительно для диагностики в лабораторных условиях.
2. Запрещается принимать пищу, напитки, курить и т.п. во время хранения образцов и тест-систем.
3. Одевайте защитные перчатки, одежду и очки во время работы с образцами. Тщательно вымойте руки после тестирования.
4. Не используйте тест-системы для анализа, если упаковка повреждена и/или сломана.
5. Повышенная температура и влажность могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.
6. В случае пролития тщательно удалите жидкость с помощью подходящего дезинфицирующего средства.
7. Следует обеззаразить и удалить все пробы, наборы для реакции и потенциально загрязненные материалы с помощью контейнера для биологически опасных отходов, как если бы они являлись таковыми.
8. Не используйте повторно тест-системы.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ:

Тест-системы BioFocus HIV 1/2 необходимо хранить при температуре плюс (1 - 30) °C. Прибор для анализа чувствителен к влажности и жаре. Не используйте его после окончания срока годности. 18 месяцев с даты производства, указанной на упаковке. Компоненты тест-системы не замораживать!

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ:

Тест-системы BioFocus HIV 1/2 транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования - по условиям хранения с ограничением температурного режима при температуре плюс (1-30) °C.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизация приборов должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ (МАРКИРОВКА):

IVD	Только для <i>in vitro</i> диагностики
2	Не использовать повторно
ⓘ	Ознакомьтесь с инструкцией
⌋	Температурные ограничения
LOT	Код серии
REF	Каталог №
🕒	Использовать до даты истечения срока годности
🏭	Производитель

ИСТОЧНИКОВАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Kim SS, Kim EY, Lee JS, et al. Introduction of human immunodeficiency virus 2 infection into South Korea. Acta Virol 2000;44: 15-22
2. J. Van Binsbergen, L.G.Gürtler, et al. Evaluation of a new third generation anti-HIV-1/anti-HIV-2 assay with increased sensitivity for HIV-1 group O. J. Virol Methods 1996. 60: 131-137
3. Ng KP, Lyles CM, et al. Evaluation of rapid test for the detection of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 and 2. Int.J.STD AIDS. 1999;10: 401-4

Информация о производителе:

Bio Focus Co., Ltd. (Бю Фокус Ко., Лтд.), Korea
9F., Daehyun Technoworld, 19, Ojeonggeop-gil, Uiwang-si,
Gyeonggi-do, 437-753, Korea
Tel: +82-31-457-5870, Fax: +82-31-459-5990
Web: www.biofocus.co.kr E-mail: info@biofocus.co.kr

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

ООО «БИО ФОКУС РУС», Россия,
121609, г. Москва, ул. Осенний бульвар, 8/2 - 170.
Tel: +8-916-900-65-84, 8-906-742-56-87.
E-mail: dogovor466@yandex.ru my200864@mail.ru

Требования к охране окружающей среды

При работе с тест-системой BioFocus HIV 1/2, приняты все меры по безопасности, соответствующие системе экологического менеджмента, сертифицированного в соответствии с требованиями общепризнанных стандартов, таких как ISO 14001:2004.



Bio Focus Co., Ltd.

9F., Daehyun Technoworld, 19, Ojeonggeop-gil, Uiwang-si,
Gyeonggi-do, 437-753 Korea
Tel: +82-31-457-5870/Fax: +82-31-459-5990
http://www.biofocus.co.kr E-mail: info@biofocus.co.kr



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 4 (Силь) лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «БИО ФОКУС РУС»

К. В. Козлов

