

КОПИЯ

BIO-RAD

**Bio-Rad,
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone: +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie: +33 (0) 1 47 41 91 33

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay», в составе, производства Bio-Rad / «Био-Рад»

Date: 20.04.2023

Signature



Name: Sylvie Fernandez

Title: Associate Director Regulatory Affairs

Je soussignée Maître Atlas a ND/AYC
Notaire à Paris, certifie uniquement
la signature de M. Sylvie Fernandez
apposée
Paris, le 20 avril 2023

Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay



20 тестов

REF

72460

Набор реагентов для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay»



0459



0001357 — 2023/01

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ОПИСАНИЕ ТЕСТА	3
3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА.....	3
4. РЕАГЕНТЫ	4
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ИССЛЕДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	6
7. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА.....	7
8. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕСТА.....	12
9. ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	13
10. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ.....	19

СОДЕРЖАНИЕ

Эта инструкция доступна на других языках. Обратитесь к региональному представителю Био-Рад.
Строго следуйте инструкции по применению, вложенной в упаковку.

КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАЛИЧИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ АНТИТЕЛ К HIV-1 И HIV-2 В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ ИЛИ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор представляет собой одноразовый иммунохроматографический тест для подтверждения и дифференциации антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Набор реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» предназначен для использования в качестве подтверждающего теста на наличие антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в образцах с положительным результатом скрининговых тестов.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), открытый в 1983 году, представляет собой ретровирус, который является этиологическим фактором синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД). СПИД характеризуется изменениями в популяции Т-лимфоцитов, которые играют ключевую роль в системе иммунитета. У инфицированных лиц вирус вызывает уменьшение субпопуляции Т-клеток, называемых Т-хелперами, и это приводит к тому, что пациенты становятся восприимчивыми к оппортунистическим инфекциям и определенным типам онкологических заболеваний. Основные пути передачи - это сексуальный контакт, контаминация кровью или продуктами крови, а также передача от матери к новорожденному.

В конце 2010 года в мире зарегистрировано приблизительно 34 миллиона человек, которые являются носителями ВИЧ/СПИД, что составило 17% с 2001 года.

В 2010 году зарегистрировано 2,7 миллионов (2,4 - 2,9) новых случаев заражения ВИЧ инфекцией, в том числе 390 000 (340 000 - 440 000) случаев среди детей. Это на 15% меньше по сравнению с 2001 годом и на 21 % меньше числа вновь инфицированных, зарегистрированных во время пика эпидемии в 1997 году.

Поскольку вирус ВИЧ состоит из геномной молекулы РНК, защищенной капсидом и оболочкой, вирусная оболочка является основной мишенью для гуморального иммунного ответа. Появление вируса в крови пациентов стимулирует иммунную систему к продуцированию антител к ВИЧ. Определение данных антител является основой для диагностики заболевания.

Набор реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» представляет собой быстрый иммунохроматографический тест, достаточно простой и удобный в эксплуатации. В тесте «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» используются иммобилизованные антигены для определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА

В тесте «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» используется антитело-связывающий белок А, конъюгированный с частицами коллоидного золота, и антигены ВИЧ-1 (p31, gp160, p24, gp41) и ВИЧ-2 (gp36, gp140), связанные с твердофазной мембраной. Исследуемый образец помещается в лунку, обозначенную надписью SAMPLE + BUFFER (ОБРАЗЕЦ+БУФЕР). После того как образец и буферный раствор переместились на тестовую полоску, в лунку, обозначенную надписью BUFFER (БУФЕР), добавляется дополнительный буферный раствор. Буферный раствор усиливает латеральную диффузию смеси и способствует связыванию антител и антигенов.

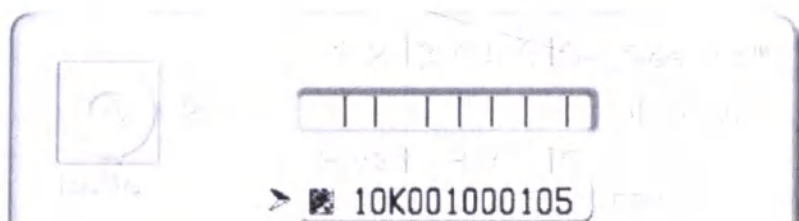
В образце с положительной реакцией анти-ВИЧ антитела захватываются антигенами, иммобилизованными в зоне ТЕСТ, обозначенной цифрами 1 – 6 (тестовые полосы 1 - 6): конъюгат белка А с коллоидным золотом связывается с захваченными антителами, и в результате появляются розовые/лиловые линии.

При отсутствии антител к ВИЧ в зоне ТЕСТ розовые/лиловые линии не появляются.

В обоих случаях образец продолжает распространяться вдоль мембраны и приводит к появлению розовой/лиловой линии в зоне, обозначенной надписью КОНТРОЛЬ (С), где имеется иммобилизованный белок А.

Иммуноглобулин G из образца связывается с белком А, иммобилизованным в зоне (С) твердофазной мембраны и приводит к появлению розовой/лиловой линии.

Контрольная полоска служит для подтверждения того, что образец и реагенты добавлены правильно и поступили внутрь картриджа.



В картридже «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» имеется контрольная полоска (С) и шесть (6) тестовых полосок, пронумерованных следующим образом:

Полоска 1	gp36 (ВИЧ-2, пептид оболочки)	ВИЧ-2 ENV
Полоска 2	gp140 (ВИЧ-2, пептиды оболочки)	ВИЧ-2 ENV
Полоска 3	p31 (ВИЧ-1, пептид полимеразы)	ВИЧ-1 POL
Полоска 4	gp160 (ВИЧ-1, рекомбинантный белок оболочки)	ВИЧ-1 ENV
Полоска 5	p24 (ВИЧ-1, рекомбинантный белок ядра)	ВИЧ-1 GAG
Полоска 6	gp41 (группы М и О) (ВИЧ-1, пептиды оболочки)	ВИЧ-1 ENV
Полоска С (КОНТРОЛЬ)	Белок А	

4. РЕАГЕНТЫ

4.1 Описание

Обозначение на этикетке	Описание	Представлены в количестве
Картридж одноразовый тестовый (Device) - 20 шт.	Мембрана из нитроцеллюлозы в зоне TEST (ТЕСТ), содержащая антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2, в зоне КОНТРОЛЬ (С) - белок А, в зоне локализации лунки БУФЕР - конъюгат белка А с коллоидным золотом	20 x 1 Готовы к использованию
Буфер (Buffer) во флаконе, 5 мл.	Флакон-капельница с буферным раствором, содержащим консервант (азид натрия < 0,1%, гентамицина сульфат 0,125%, стрептомицина сульфат 0,125%)	1 x 5 мл Готов к использованию
Микрокапилляры (Microtubes), объемом 15 мкл - 20 шт/уп.	Микрокапилляры, объемом 15 мкл, представляющие собой пластиковые капиллярные пипетки (не содержат антикоагулянты, предназначены для протокола исследования капиллярной крови)	1 x 20 Готовы к использованию

4.2 Требования по хранению и эксплуатации

Набор реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» (картриджи, буферный раствор) могут храниться при температуре от 2°C до 30°C до окончания срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать. Не вскрывать упаковку до начала проведения теста.

Буфер после первого использования сохраняет стабильность до окончания срока годности.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *in vitro* диагностики. Только для профессионального использования в области здравоохранения.

5.1 Меры предосторожности, касающиеся здоровья и безопасности

- Набор реагентов должен использоваться только специально обученным персоналом и ознакомленным с потенциальными опасностями возникающим при проведении лабораторных процедур. Требуется специальная защитная одежда, перчатки и защита для глаз/лица, эксплуатация должна производиться в соответствии с требованиями Надлежащей Лабораторной Практики.
- Набор содержит компоненты крови человека. Ни один из существующих методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционных агентов. Поэтому со всеми производными крови человека, реагентами и образцами биологических жидкостей человека необходимо обращаться как с потенциально зараженным материалом, в соответствии с рекомендованными мерами предосторожности согласно местным, региональным и национальным нормативам.
- Разлив биологических жидкостей: с образцами биологических жидкостей человека необходимо обращаться как с потенциально зараженным материалом. Если были разлиты материалы, которые не содержат кислоты, их необходимо подвергнуть немедленному обеззараживанию, включая всю зону попадания капель, материалы и все загрязненные поверхности или оборудование. Следует использовать соответствующие химические средства для дезинфекции, эффективные в отношении биологически опасных веществ, которые могут содержаться в разлитом образце (обычно это раствор хозяйственного отбеливателя в разведении 1:10, 70-80% раствор этилового спирта или изопропанола, йодофор (например, 0,5% раствор Wescodyne Plus, и др.)) и вытереть досуха.

ВНИМАНИЕ: Хлорсодержащие растворы запрещается помещать в автоклав

- Необходимо утилизировать все образцы и материалы, используемые при выполнении теста, поскольку они содержат инфекционные агенты. Лабораторные, химические или биологические отходы необходимо утилизировать согласно местным, региональным и национальным нормативам.
- Для получения рекомендаций, касающихся существующих рисков и мер предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данного набора, см. пиктограммы на этикетках, а также информацию в конце инструкции по эксплуатации. Паспорт безопасности доступен по адресу www.bio-rad.com.

5.2 Меры предосторожности при проведении процедуры

5.2.1 Подготовка

- Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкциям, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста.
- Использование набора для проведения анализа образцов, отличающихся от тех, которые разрешены к использованию в данной тест-системе, может привести к искажению результатов теста.
- Исследование должно проводиться в температурном диапазоне от 18 °C до 30 °C. При хранении реагентов в холодильнике перед использованием с целью стабилизации необходимо выдержать их при комнатной температуре как минимум 30 минут.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать тестовый картридж при отсутствии пакета с осушителем внутри упаковки. Утилизируйте данный картридж и извлеките из упаковки новый картридж, проверив наличие осушителя внутри упаковки.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** проводить тестирование при повреждении упаковки картриджа.
- **Каждый отдельный картридж является одноразовым изделием.**
- Не используйте тестовый картридж или буфер после истечения срока их годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования.
- Не смешивайте реагенты из наборов с разными номерами партий.

Для чтения результатов теста требуется адекватное освещение.

Если тест хранился при температурах, выходящих за пределы температурного диапазона 2-30°C, или эксплуатировался при температурах, выходящих за пределы температурного диапазона 18-30°C, то для подтверждения правильности выполнения теста необходимо использовать контрольные образцы «Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls», каталожный номер: 72329.

5.2.2 Использование

- После вскрытия упаковки картридж должен быть использован в течение 60 минут.
- Не изменяйте процедуру проведения анализа.

6. ИССЛЕДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

С помощью набора реагентов для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» может осуществляться исследование образцов цельной венозной крови или капиллярной, взятой из пальца, а также сыворотки или плазмы.

6.1 Типы образцов

Цельная венозная кровь

Произведите забор венозной крови, соблюдая общепринятую процедуру по забору венозной крови. Наберите образец в пробирку с цитратом, гепарином или ЭДТА. Перед началом тестирования необходимо убедиться в том, что содержимое пробирки для крови тщательно перемешано. С помощью лабораторной пипетки наберите 15 мкл крови. Дальнейшее тестирование нужно производить немедленно, следуя инструкции.

Цельная кровь из пальца

Протрите антисептиком палец пациента, которому проводится тестирование. Палец должен полностью высохнуть, или его можно протереть досуха стерильным ватным тампоном. Стерильным ланцетом проколите кожу в центре подушечки пальца и сотрите первую каплю стерильным тампоном, при этом не следует сжимать кончик пальца для увеличения притока крови, поскольку это может привести к разведению крови интерстициальной жидкостью. Наберите 15 мкл образца из второй капли крови, прикасаясь кончиком одноразового микрокапилляра к капле крови до тех пор, пока капилляр не заполнится, следуя рекомендациям, изложенным ниже.

Тестирование нужно производить немедленно, следуя инструкциям по процедуре тестирования.

Сыворотка или плазма

Произведите забор крови, соблюдая общепринятую процедуру по забору образцов сыворотки или плазмы. Образцы сыворотки собирают в пробирки, в которых не должно содержаться антикоагулянта. Образцы плазмы собирают в пробирки с цитратом, гепарином или ЭДТА антикоагулянтами. Соблюдая стандартные лабораторные процедуры, поместите образец в чистый контейнер. Перед началом тестирования необходимо убедиться в том, что содержимое пробирки для сыворотки или плазмы тщательно перемешано. С помощью лабораторной пипетки отберите 5 мкл образца. Дальнейшее тестирование нужно производить немедленно, следуя инструкции.

6.2 Хранение образцов

Цельную капиллярную кровь необходимо тестировать непосредственно после взятия образца.

Образцы цельной венозной крови можно исследовать сразу же, но также допускается ее хранение в течение до 3 дней при температуре от 2°C до 8°C.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ ЦЕЛЬНУЮ КРОВЬ.

Образцы сыворотки или плазмы можно тестировать сразу же, также допускается их хранение перед тестированием до 7 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Сыворотку и плазму с целью долгосрочного хранения можно замораживать (при температуре - 20°C или ниже).

Образцы нельзя использовать после 5 циклов замораживания-размораживания. Тщательно размешайте образцы после оттаивания и подержите их при комнатной температуре.

Не выявлено интерференции в образцах, содержащих до 200 мг/л билирубина или в липидемических образцах, содержащих до 33 г/л триолеина, или в гемолизированных образцах, содержащих до 2 г/л гемоглобина. Также не выявлена интерференция в образцах при аномально высокой альбуминерии или протеинемии (120 г/л).

6.3 Транспортировка образцов

Если необходима транспортировка образцов, их необходимо упаковывать в соответствии с нормативами, касающимися транспортировки инфекционного материала.

Образцы цельной венозной крови необходимо транспортировать в охлажденном виде, обложенными пакетами с охлаждающим веществом или льдом.

Образцы сыворотки или плазмы необходимо транспортировать в замороженном виде на сухом льду.

7. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

7.1 Требуемые материалы

Материалы, входящие в набор

- В каждый набор входят картриджи одноразовые тестовые (Device) (20 шт.), буфер (Buffer) во флаконе (5 мл) и микрокапилляры (Microtubes), объемом 15 мкл (20 шт/уп.)
- См. Описание § 4.1.

Необходимые материалы, поставляемые отдельно

- Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls», кат.№ 72329.

Необходимые материалы, не входящие в набор

- Настенные часы, наручные часы или другое устройство для измерения времени.
- Лабораторный дозатор для забора образцов: 5 мкл (для сыворотки / плазмы) и 15 мкл (для венозной крови).
- Одноразовые перчатки.
- Контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.

7.2 Подготовка реагентов

Все компоненты набора реагентов для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» готовы к использованию в том виде, в котором поставляются.

7.3 Процедура тестирования

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ

1. Извлеките картридж набора реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» из упаковки и установите на плоской поверхности (нет необходимости удалять из упаковки осушитель).

ВНИМАНИЕ: если пакет с осушителем отсутствует, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННЫЙ картридж. Утилизируйте данный картридж и извлеките из упаковки новый картридж с наличием осушителя в упаковке.

Нанесите на картридж ID пациента или наклейте штрих-код (См. рисунок 1 ниже). Обратите внимание, что на картридже теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» имеется шесть (6) полосок синего цвета в зоне теста (в контрольной зоне (C) синяя полоска отсутствует); если хотя бы одна из шести полосок отсутствует, ИСПОЛЬЗОВАТЬ КАРТРИДЖ ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Утилизируйте данный картридж и извлеките из упаковки новый.

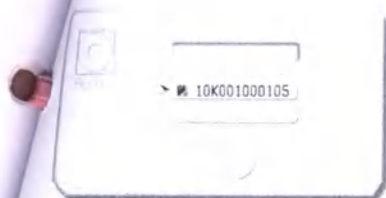


Рисунок 1

Цельная венозная кровь

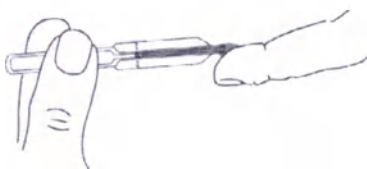
См. описание подготовки образца в § 6.1 Типы образцов.

Цельная кровь из пальца

См. описание подготовки образца в § 6.1 Типы образцов.

Шаг 1:

Расположите микрокапилляр, объемом 15 мкл горизонтально и прикоснитесь кончиком к капле крови. Под воздействием капиллярного эффекта произойдет автоматический забор образца до линии заполнения.



Шаг 2:

Для извлечения образца совместите кончик капилляра с отверстием для образца и сожмите его верхнюю часть. Если образец не выходит, переведите микрокапилляр вертикальное положение и постучите пальцем по выходному отверстию. Затем совместите кончик микрокапилляра с отверстием для образца и сожмите пипетку.



2. Нанесите 15 мкл цельной крови в центр лунки 1 ОБРАЗЕЦ + БУФЕР (SAMPLE+ BUFFER) на картридже (См. рисунок 2 ниже). Для цельной венозной крови используйте лабораторный дозатор. Для цельной капиллярной крови из пальца следуйте протоколу с использованием микрокапилляра, объемом 15 мкл из набора (см. шаги 1 и 2 выше).

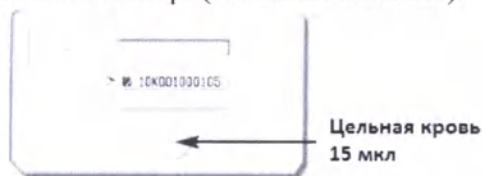


Рисунок 2

3. Немедленно после добавления образца с помощью флакона капельницы для буфера добавьте 2 капли (60 мкл) буферного раствора в лунку 1 ОБРАЗЕЦ + БУФЕР (SAMPLE+ BUFFER) (См. рисунок 3 ниже).

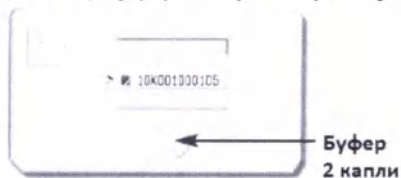


Рисунок 3

4. Подождите 5-7 минут. Все 6 ТЕСТОВЫХ полосок синего цвета должны исчезнуть из прямоугольной зоны ТЕСТ. Если этого не произошло, замените картридж и повторите процедуру с новым картриджем. **ВНИМАНИЕ:** На мембране могут оставаться следы голубоватого-зеленоватого цвета, но в этих участках не должны быть видны полоски.

С помощью флакона-капельницы добавьте 5 капель (150 мкл) буферного раствора в лунку 2 БУФЕР (BUFFER) (См. рисунок 4).

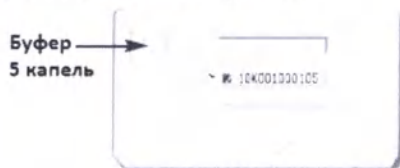


Рисунок 4

5. Считывание результата должно производиться в период между 20 и 30 минутами после добавления буферного раствора в лунку 2.

Нельзя производить считывание результатов позднее, чем через 30 минут. Считывание результатов должно происходить в хорошо освещенном помещении.

ВНИМАНИЕ: Необходимо поместить все использованные наконечники пипеток, тестовый картридж и все тестируемые материалы в контейнер для биологически опасных отходов.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ сыворотки или плазмы

См. описание подготовки образца в § 6.1 Типы образцов.

1. Извлеките тестовый картридж из упаковки и установите его на плоской поверхности (нет необходимости удалять из упаковки осушитель). **ВНИМАНИЕ:** если пакет с осушителем отсутствует, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННЫЙ КАРТРИДЖ. Утилизируйте данный картридж и извлеките из упаковки новый с наличием осушителя.

Отметьте на картридже ID пациента или наклейте штрих-код (см. рисунок 1 ниже). Обратите внимание, что в тесте «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» имеется шесть (6) полосок синего цвета в зоне теста (в контрольной зоне синяя полоска отсутствует); если хотя бы одна из шести полосок отсутствует, ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ КАРТРИДЖ ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Утилизируйте данный картридж и извлеките из упаковки новый.

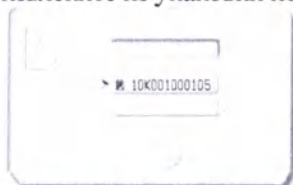


Рисунок 1

2. С помощью лабораторной пипетки нанесите 5 мкл сыворотки/плазмы в центр лунки 1 ОБРАЗЕЦ + БУФЕР (SAMPLE+ BUFFER) в картридж (См. рисунок 2 ниже).

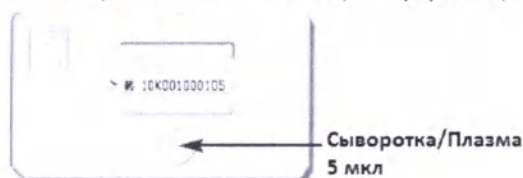


Рисунок 2

3. Немедленно, после добавления образца, с помощью флакона-капельницы добавьте 2 капли (60 мкл) буферного раствора в лунку 1 ОБРАЗЕЦ + БУФЕР (SAMPLE+ BUFFER) (Рисунок 3)

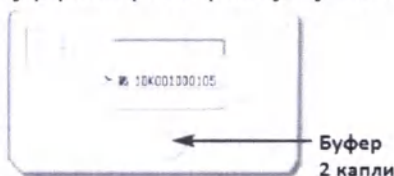


Рисунок 3

Подождите 5-7 минут. Все 6 ТЕСТОВЫХ полосок синего цвета должны исчезнуть из прямоугольной зоны ТЕСТ. Если этого не произошло, замените картридж и повторите процедуру с новым картриджем.

ВНИМАНИЕ: На мембране могут оставаться следы голубоватого-зеленоватого цвета, но в этих участках не должны быть видны полоски.

С помощью флакона-капельницы добавьте 5 капель (150 мкл) буферного раствора в лунку 2 БУФЕР (BUFFER) (См. рисунок 4).



Рисунок 4

5. Считывание результата должно производиться в период между 20 и 30 минутами после добавления буферного раствора в лунку 2 БУФЕР (BUFFER)

Нельзя производить считывание результатов позднее, чем через 30 минут. Считывание результатов должно происходить в хорошо освещенном помещении.

ВНИМАНИЕ: Необходимо поместить все использованные наконечники пипеток, тестовый картридж и все тестируемые материалы в контейнер для биологически опасных отходов.

7.4 Контроль качества

7.4.1 Внутренний контроль качества

Контрольная полоска служит для внутреннего контроля и подтверждает, что образец был добавлен и тест был проведен правильно. Появление розовой/лиловой линии в зоне (C) КОНТРОЛЬ означает, что тест был выполнен правильно и тестовый картридж работает исправно (См: интерпретация результатов теста).

7.4.2 Внешний контроль качества

Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls», каталожный номер: 72329, поставляется отдельно для совместного использования с набором реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay», рекомендуется использовать в следующих ситуациях:

- При вскрытии новой упаковки наборов.
- При поступлении новой партии тест-системы.
- Если хранение тестовых картриджей осуществлялось при температуре ниже 2°C или выше 30°C.
- Если температура в зоне проведения анализа ниже 18°C или выше 30°C.
- Периодически по желанию пользователя или в соответствии с внутренними стандартами лаборатории.

7.5 Критерии соответствия теста

Реактивность ТЕСТОВЫХ ПОЛОС

Все видимые полоски. Даже слабо просматриваемая полоска считается положительной.

Критерии соответствия ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:

Результат считается действительным только в случае появления розовой/лиловой полосы в зоне КОНТРОЛЬ (C), вне зависимости от того, появились ли полоски в зоне ТЕСТ.

(Полоса КОНТРОЛЬ должна быть интенсивной: для контрольной полоски бледный цвет является недопустимым)

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:

При отсутствии четко выраженной розовой/лиловой полосы (даже если имеется бледная полоса) в зоне КОНТРОЛЬ (C) результат теста считается недействительным.

Результаты НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНОГО теста не должны интерпретироваться. Необходимо повторить тестирование образца, используя новый картридж.

7.6 Интерпретация результатов

Следующие термины описывают критерии, используемые в тесте «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» для определения наличия или отсутствия антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Пользователь последовательно анализирует сочетания специфических полос, оценивая профиль антител в каждом тесте, в соответствии с критериями, перечисленными в таблице интерпретации результатов ниже.

7.6.1 Критерии интерпретации

Критерии интерпретации ВИЧ-1

Интерпретация	Критерии Bio-Rad
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	Любые 2 полоски из 4 тестовых полосок ВИЧ-1, из которых, по крайней мере, одна соответствует ENV-grp160 (полоска 4), или gp41 (полоска 6)
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	Полоски не появляются
СОМНИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	1 ENV (полоска 4 или 6) 1 GAG (полоска 5) 1 POL (полоска 3) 1 GAG 1 POL (полоски 5 и 3)

Критерии интерпретации ВИЧ-2

Интерпретация	Критерии Bio-Rad
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	Должны появиться 2 тестовые полоски ВИЧ-2 gp36 и gp140 (полоски 1 и 2)
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	Полоски не появляются
СОМНИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	1ENV: gp36 (полоска 1) или gp140 (полоска 2) Только gp36 (полоска 1) Только gp140 (полоска 2)

Критерии СООБЩАЕМОГО РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ ВИЧ-1 / ВИЧ-2

В следующей таблице описываются критерии постановки лабораторного диагноза, которые пользователь теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» должен применять после анализа полосок для каждого теста.

Результат ВИЧ-2	Результат ВИЧ-1	Общая Интерпретация Теста
Отрицательный	Отрицательный	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА ВИЧ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ
Сомнительный	Отрицательный	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА ВИЧ-2 СОМНИТЕЛЬНЫЙ
Отрицательный	Сомнительный	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА ВИЧ-1 СОМНИТЕЛЬНЫЙ
Сомнительный	Сомнительный	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА ВИЧ СОМНИТЕЛЬНЫЙ
Отрицательный	Положительный	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА ВИЧ-1 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Сомнительный	Положительный	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА ВИЧ-1 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
Положительный	Отрицательный	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА ВИЧ-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
Положительный	Сомнительный	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА ВИЧ-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
Положительный	Положительный Случай 1 = 1 ENV ВИЧ-1 (gp160 или gp41) + GAG или POL Случай 2 = 2 ENV ВИЧ-1 (gp160 и gp41) +/- GAG и/или +/-POL	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА ВИЧ-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (с перекрестной реактивностью на ВИЧ-1) РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА: ВИЧ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ НЕТИПИРУЕМЫЙ

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕСТА

8.1. Основные ограничения

1. Визуальная оценка результатов теста может несколько отличаться у двух лаборантов или в двух разных тестах: это различие может быть связано с субъективностью зрительной интерпретации.
2. При положительном результате интенсивность тестовых полос не всегда коррелирует с титром антител в образце.
3. Пациент с подтвержденным положительным результатом на ВИЧ-1 или на ВИЧ-2 считается инфицированным этим вирусом, за исключением тех случаев, когда у лица, принимающего участие в клинических исследованиях вакцины от ВИЧ, могут явиться антитела к вакцине и он при этом может не быть инфицированным ВИЧ.
4. У лиц, инфицированных ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, и получающих высокоактивную антиретровирусную терапию (ВААРТ), могут возникать ложноотрицательные результаты.
5. Вариабельность вируса ВИЧ-1 (группа М и группа 0) и вирусов ВИЧ-2 не исключает возможности ложно отрицательных реакций. Не существует методики, которая позволила бы полностью исключить наличие вируса в организме.
6. Отсутствие реакции не исключает вероятности контакта с ВИЧ инфекцией или инфицирования ВИЧ. Для появления положительного результата в тесте на анти-ВИЧ антитела может потребоваться несколько месяцев. В ранней стадии инфекции может иметь место положительный результат скрининга и отрицательный результат подтверждающего теста; поэтому отрицательный результат указывает на то, что тестируемый образец не содержит анти-ВИЧ антител, определяемых с помощью теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay». Тем не менее, данный результат не исключает возможности инфицирования ВИЧ-1/ВИЧ-2. Необходимо провести повторное тестирование через некоторое время.
7. Сомнительный результат не исключает возможность контакта с ВИЧ инфекцией или инфицирования ВИЧ. Реакция антител на недавнее воздействие может занять несколько месяцев для достижения определяемых уровней. Положительный скрининг-тест вместе с сомнительным результатом подтверждающего теста может получиться в начальной стадии инфекции; следовательно, сомнительный результат указывает, что тестируемый образец может содержать анти – ВИЧ антитела, выявляемые подтверждающим тестом «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay». Такой результат, однако, не исключает возможность недавней ВИЧ-1/ВИЧ-2 инфекции. Новый образец должен быть протестирован через некоторое время.
8. Тест «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» предназначен для выполнения подтверждения при помощи в диагностике инфекции ВИЧ-1 или ВИЧ-2. Диагнозы заболеваний и синдромов, сопутствующих ВИЧ и СПИД, могут быть поставлены только на основании клинических данных.
9. В тесте «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» может использоваться ТОЛЬКО капиллярная кровь, цельная венозная кровь, сыворотка или плазма. Использование других типов образцов или тестирование цельной венозной крови, собранной в пробирку с антикоагулянтами, отличными от цитрата, гепарина или ЭДТА, может привести к искажению результатов.
10. Для получения точного результата тестирование с помощью «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» необходимо проводить в точном соответствии с инструкцией по применению тест-системы.

11. Считывание результатов раньше 20 минут и позже 30 минут после добавления буферного раствора в лунку 2, обозначенную надписью БУФЕР (BUFFER), может привести к искажению результатов.

8.2 Ограничения интерпретации результатов теста

«Сомнительный» результат не исключает одной из следующих ситуаций: сероконверсия или перекрестная реакция с другими ретро-вирусами. Сходство между вирусами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 может приводить к перекрестным реакциям между анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 антителами против ВИЧ-2 и ВИЧ-1 вирусов.

Образцы, соответствующие критериям положительной реакции на ВИЧ-1, в редких случаях могут демонстрировать перекрестную реактивность с одной из полосок, относящихся к оболочечным белкам ВИЧ-2. Тем не менее, подобный редкий профиль изолированного инфицирования вирусом ВИЧ-1 не исключает возможности вторичной сероконверсии анти-ВИЧ-2 антител (суперинфекция).

Образцы, соответствующие критериям положительной реакции на ВИЧ-2, в редких случаях могут демонстрировать перекрестную реактивность с одной из полосок, относящихся к ВИЧ-1. В большинстве подобных случаев Сомнительный профиль ВИЧ-1, сопровождающийся положительным профилем ВИЧ-2, подтверждает изолированное инфицирование ВИЧ-2. Тем не менее, он не исключает возможности вторичной сероконверсии анти-ВИЧ-1 антител (суперинфекция).

Образцы, одновременно соответствующие критериям ВИЧ-1 и ВИЧ-2, обычно являются ВИЧ-2 положительными с перекрестной реактивностью с ВИЧ-1, в тех случаях, когда определяется одна полоска, соответствующая белкам оболочки вирусов (gp160 или gp41). Подобные профили не исключают редкую возможность ко-инфекции ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Нетипируемые ВИЧ образцы с 4 идентифицируемыми полосками, соответствующими белкам оболочки вирусов (все env ВИЧ-1 и env ВИЧ-2) в большинстве случаев определяются в образцах, положительных на ВИЧ-2, в которых реактивность на ВИЧ-2 визуальна может не отличаться от ВИЧ-1. Такие профили не исключают наличия ко-инфекции ВИЧ 1/2.

Образцы, одновременно соответствующие критериям ВИЧ-1 и ВИЧ-2, в редких случаях могут соответствовать ВИЧ-1 положительным образцам с перекрестной реактивностью к ВИЧ-2.

9. ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Оценка прецизионности

Исследовался набор образцов для определения прецизионности (N = 6), состоящий из 3 образцов плазмы и 3 образцов крови с различным ВИЧ-статусом (ВИЧ-отрицательный, ВИЧ1-положительный, ВИЧ-2 положительный). Для каждого исследования прецизионности и каждого образца из набора было определено процентное соответствие, которое представляло собой число совпадающих результатов тестирования с подтвержденным статусом образца.

9.1.1 Повторяемость

Панель прецизионности была исследована 10-кратно в течение каждой серии исследований. Повторяемость измерений показала 100% соответствие для ВИЧ-отрицательных, ВИЧ1-положительных и ВИЧ2-положительных образцов.

Образец панели	Результаты повторяемости для сыворотки					Результаты повторяемости для цельной крови				
	N	ОТР	СОМН	ПОЛ	соответств	N	ОТР	СОМ	ПОЛ	соответств
ВИЧ_ОТР	10	10	0	0	100%	10	10	0	0	100%
ВИЧ1_ПОЛ	10	0	0	10	100%	10	0	0	10	100%
ВИЧ2_ПОЛ	10	0	0	10	100%	10	0	0	10	100%

1.2 Внутрिलाбораторная прецизионность

Оценка прецизионности – Постановка / День

Панель сывороток прецизионности анализировалась двукратно за постановку, 2 постановки в день, в течение 10, панель прецизионности цельной крови - трижды в течение каждого анализа, 2 постановки в день в течение 3 дней. Было выявлено 100% соответствие результатов в постановках и между днями проведения исследования. ВИЧ-отрицательных, ВИЧ1-положительных и ВИЧ2-положительных образцов.

Образец панели	Результаты прецизионности между постановками и днями для сыворотки					Результаты прецизионности между постановками и днями для цельной крови				
	N	ОТР	СОМН	ПОЛ	соответствие	N	ОТР	СОМН	ПОЛ	соответствие
ВИЧ_ОТР	40	40	0	0	100%	18	18	0	0	100%
ВИЧ1_ПОЛ	40	0	0	40	100%	18	0	0	18	100%
ВИЧ2_ПОЛ	40	0	0	40	100%	18	0	0	18	100%

Оценка прецизионности – Партия / Лаборант

Набор образцов для определения воспроизводимости исследовался тремя лаборантами дважды с реагентами из двух разных партий и тест-системы в течение 3 дней. Воспроизводимость составила 100% для всех ВИЧ-отрицательных, ВИЧ1-положительных и ВИЧ2-положительных образцов.

Образец панели	Результаты прецизионности между партиями и лаборантами для сыворотки					Результаты прецизионности между партиями и лаборантами для цельной крови				
	N	ОТР	СОМН	ПОЛ	соответствие	N	ОТР	СОМН	ПОЛ	соответствие
ВИЧ_ОТР	36	36	0	0	100%	36	36	0	0	100%
ВИЧ1_ПОЛ	36	0	0	36	100%	36	0	0	36	100%
ВИЧ2_ПОЛ	36	0	0	36*	100%	36	0	0	36	100%

* включая 2 ВИЧ2-положительных результата с перекрестной реактивностью к ВИЧ1 из-за содержания следового количества gp160

9.2 Клиническая эффективность

9.2.1 Клиническая специфичность

Доноры крови

400 образцов (сыворотка, плазма и венозная кровь), полученных без отбора от 300 регулярных доноров и лиц, ставших донорами впервые, анализировались с помощью теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» в учреждении трансфузиологии. 398 образцов были отрицательными и 2 сомнительными. Было получено 398 отрицательных результатов и 2 сомнительных. Сомнительные результаты составили 0,5 % (2/400) от общего количества образцов, не рассматривающихся как ложноположительные. Общая специфичность (истинно отрицательные/истинно отрицательные+ложноположительные) на 398 образцах составила 100% (398/398) с доверительным интервалом 95% от [99,1-100,0].

Специфичность среди доноров крови	Общее число образцов	Отрицательный результат	Сомнительный результат	Положительный результат	Специфичность (%)	ДИ 95(%)
Сыворотка (пробирки с гелем-сепаратором SSTII)	100	98	2**	0	100,0 (98/98)	[96,3-100,0]
Плазма (*) (ЭДТА-K2)	100	100	0	0	100,0 (100/100)	[96,4-100,0]
Цельная венозная кровь (ЭДТА-K2)	200	100	0	0	100,0 (200/200)	[98,2-100,0]
ВСЕГО (300 доноров)	400	398	2**	0	100,0 (398/398)	[98,1-100,0]

(*) образцы плазмы вместе с образцами цельной венозной крови, полученных от тех же 100 доноров.

** Сомнительный результат не был рассмотрен как ложноположительный/требуется дальнейшее исследование

Госпитализированные пациенты и беременные женщины

508 образцов от 326 пациентов исследовались с помощью тест-системы тесте «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» на базе двух разных клинических центров. Из всех пациентов, у 99 проводилось тестирование только сыворотки, у 100 пациентов проводилось тестирование только плазмы, у 72 пациентов образцы и плазмы и сыворотки, у 30 пациентов проводилось тестирование сыворотки, плазмы и цельной крови, а у 25 пациентов проводилось тестирование сыворотки, плазмы и капиллярной крови. Также в двух центрах проводилось тестирование 30 образцов полученных от беременных женщин.

Образцы цельной венозной крови и плазмы помещались в пробирки, заполненные ЭДТА-K2, сыворотка помещалась в пробирки с гелем-сепаратором SSTII. При заборе капиллярной крови антикоагулянты не использовались.

529 образцов были отрицательными и 9 сомнительными. Сомнительные результаты составили 1,7% (9/538) от общего количества образцов, не признанных как ложноположительные. Общая специфичность (истинно отрицательные / истинно отрицательные+ложноположительные) 529 образцов составила 100,0% (529/529) с доверительным интервалом 95% [99,3-100,00].

Центр	Пациенты	Свежая сыворотка (Гель SSTII)	Свежая плазма (ЭДТА-K2)	Свежая венозная кровь (ЭДТА-K2)	Свежая капиллярная кровь	Общее число образцов	Беременные (Замороженная сыворотка)	ВСЕГО
Центр 1	99	99	/	/	/	99	10	109
Центр 2	227	/	/	100	/	100	/	100
		72	/	72	/	144	/	144
		30	30	30	/	90	/	90
		25	25	/	25	75	/	75
Центр 5		/	/	/	/		20	20
Всего	326	226	55	202	25	508	30	538

Отрицательный Сомнительный	/	221 5(*)(***) 0	54 1(*)(***) 0	201 1(*)(***) 0	25 0 0	501 7(***) 0	28 2(***) 0	529 9(***) 0
Специфичность (%)	/	100,0 (221/221)	100,0 (54/54)	100,0 (201/201)	100,0 (25/25)	100 (501/501)	100 (28/28)	100,0 (529/529)
95 ДИ (%)	/	[98,3-100,0]	[93,4-100,0]	[98,2-100,0]	Нет сведений (**)	[99,3-100,0]	Нет сведений(**)	[99,3-100,0]

* у одного пациента отмечался сомнительный результат в сыворотке, венозной крови и в плазме

** нет сведений для популяции численностью менее 30

*** Сомнительные результаты не были рассмотрены как ложноположительные результат/необходимо дальнейшее исследование

Доноры крови с ложноположительными результатами по данным скрининга.

275 образцов сыворотки от доноров крови с ложно-положительными результатами по данным скринингового теста на ВИЧ ELISA анализировались с помощью теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» на базе 2 клинических центров. По результатам тестирования 258 образцов были отрицательными и 17 сомнительными. Сомнительные результаты составили 6,2% (17/275) от общего количества образцов, не рассматриваемых как ложноположительные. Общая специфичность (истинно отрицательные/истинно отрицательные + ложноположительные) на 258 образцах составила 100,0 % с доверительным интервалом 95%. Поскольку ни один из образцов не был положительным, специфичность среди 275 образцов составила 100,0% (275/275) с доверительным интервалом 95% [98,6; 100,0].

Специфичность в группе доноров крови	Общее число образцов	Отрицательный	Сомнительный	Положительный	Специфичность (%)	ДИ95 (%)
ВСЕГО 275 доноров	275	258	17	0	100,0 (258/258)	[98,6-100,0]

*** Сомнительные результаты не были рассмотрены как ложноположительные результат/ необходимо дальнейшее исследование

9.2.2 Клиническая чувствительность

ВИЧ-1 инфицированные пациенты

599 образцов от 263 пациентов с подтвержденной ВИЧ-1 инфекцией анализировались с помощью теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» в 2 центрах (155 пациентов в центре 1 и 108 пациентов в центре 2).

В центре 1 тестировались 108 образцов свежей сыворотки с парными образцами плазмы, 5 образцов свежей сыворотки и 50 образцов с типированными штаммами ВИЧ-1 (2 CRF01, 5 CRF02,1 CRF05,1 CRF06, 2 CRF09,1 CRF11,1 CRF12,1 CRF13,1 CRF14,1 CRF15,1 CRF18,1 CRF19,1 CRF22,1 CRF27,1 CRF30,1 CRF36,1 CRF42, 4 подтип А, 5 подтип В, 2 подтип С, 2 подтип D, 2 подтип F, 2 подтип G, 2 подтип H, 2 подтип J, 1 подтип K, 5 группа O).

Во втором центре среди 108 пациентов у 82 тестировались образцы цельной крови, сыворотки и плазмы, у 20 тестировались образцы цельной крови, цельной капиллярной крови, сыворотки и плазмы, а у 6 тестировались образцы цельной крови, сыворотки и плазмы.

Образцы цельной венозной крови и плазмы помещались в пробирки, заполненные ЭДТА-К2, а образцы сыворотки помещались в пробирки с гелем-сепаратором SSTII.

По результатам тестирования все 599 образцов были положительными на ВИЧ-1, в связи с чем чувствительность методики составила 100% (599/599) с доверительным интервалом 95% [99,4 -100,0].

Чувствительность к ВИЧ-1 у пациентов составила 100% (263/263).

Из всех 599 образцов 3 были нетипируемыми в отношении ВИЧ, в связи с чем дифференцирующая способность теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» составила 99,5% (596/599) с доверительным интервалом 95% [98,5-99,9].

Центр	Пациенты	Свежая сыворотка (Гель SSTII)	Генотипированная сыворотка	Свежая плазма (ЭДТА-К2)	Свежая венозная кровь (ЭДТА-К2)	Свежая капиллярная кровь	Общее число образцов
Центр 1 N = 155	100 5 50	/ 5 /	/ / 50	100 / /	100 / /	/ / /	200 5 50
Центр 2 N = 108	82 20 6	82 20 6	/ / /	82 0 6	82 20 /	/ 20 6	246 80 18
Всего	263	113	50	208	202	26	599
ВИЧ-1		113	49	207	201	26	
Нетипируемые на ВИЧ		0	1	1(*)	1(*)	0	
Чувствительность (%)		100,0 (113/113)	100,0 (50/50)	100,0 (208/208)	100,0 (202/202)	100,0 (26/26)	100,0 (599/599)
ДИ 95(%)		[97,8-100,0]		[98,2-100,0]	[98,2-100,0]	Нет сведений (**)	[99,4-100,0]

(*) образцы плазмы, парные с образцами венозной крови, полученные от одного и того же пациента, инфицированного ВИЧ-1 (**) Нет сведений для популяции численностью менее 30 человек

ВИЧ-2 инфицированные пациенты

283 образца от 172 пациентов с подтвержденной ВИЧ-2 инфекцией (сыворотка, плазма, венозная кровь, в том числе несколько парных образцов, взятых у одного и того же пациента) анализировались с помощью теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» на базе трех клинических центров. 66 образцов сыворотки были получены из набора образцов двух клинических центров. Все остальные образцы были получены непосредственно от пациентов.

Образцы цельной венозной крови и образцы плазмы помещались в пробирки с ЭДТА-К2 или ЭДТА-К3, а образцы сыворотки помещались в пробирки SSK II с гелевым сепаратором или в сухие пробирки.

По данным тестирования 281 образец был положительным и 2 были сомнительными в отношении ВИЧ-2, в связи с чем общая чувствительность составила 99,3% (281/283) с доверительным интервалом 95% [97,5 - 99,9]. Два сомнительных в отношении ВИЧ-2 результата (др140 не определялся) были получены в образцах сыворотки и цельной крови одного и того же пациента, они также были отрицательными в отношении др105 теста ВИЧ 1/2 с маркировкой CE.

172 образца из 283 были правильно идентифицированы как ВИЧ-2 положительные (в том числе, с или без наличия перекрестной реакцией с ВИЧ-1) или сомнительны в отношении ВИЧ-2 и 111 были нетипируемыми в отношении ВИЧ, в связи с чем дифференцирующая способность теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» в отношении ВИЧ-2 составила 60,8% (172/283) с доверительным интервалом 95% [54,8-66,5].

Центры	Пациенты	Свежая сыворотка (Гель SSTII)	Замороженная сыворотка	Свежая плазма (ЭДТА-К2)	Свежая венозная кровь (ЭДТА-К2)	Свежая капиллярная кровь	Общее число образцов
Центр 1	5 16	5 /	/ 16	5 /	2 /	3 /	15 16
Центр 2	50	/	50	/	/	/	50

Центр 3	101	101	/	/	101	/	202
Всего	172	106	66	5	103	3	283
ВИЧ-2 положительны е		33	15	3	28	3	82
ВИЧ-2 положительны е с ВИЧ-1 реактивностью		33	19	1	35	0	88
Нетипируемые на ВИЧ		39	32	1	39	0	
Сомнительные		1*(***)	0	0	1(*)(***)	0	2(**)
Чувствительно сть (%) ДИ95 (%)		100,0 (171/172) [97,9-100,0]		100,0 (5/5) Нет свед.(**)	100,0 (102/102) [95,5-100,0]	100,0 (3/3) Нет свед. (**)	100,0 (281/283) [98,7- 100,0]

(*) образцы сыворотки, в паре с образцами венозной крови, полученные у одного и того же ВИЧ-2 инфицированного пациента

(**) Нет сведений для популяции численностью менее 30 человек

(***) Сомнительные результаты не были рассмотрены как ложноположительные результат/необходимо дальнейшее исследование.

Пациенты с ко-инфекцией ВИЧ-1/ВИЧ-2

22 образца от 15 пациентов с подтвержденной ко-инфекцией ВИЧ-1/ВИЧ-2 (13 образцов сыворотки, 2 образца плазмы и 7 парных образцов венозной крови, взятых у тех же самых 7 пациентов) анализировались с помощью теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» на базе двух клинических центров. Шесть образцов сыворотки и 2 образца плазмы были получены из набора образцов одного центра, и семь парных образцов сыворотки и цельной венозной крови были получены непосредственно от пациентов из другого клинического центра.

Общая чувствительность составила 100% (22/22) (сыворотка и цельная венозная кровь), сомнительные результаты отсутствовали. С первого раза все образцы были правильно определены как нетипируемые на ВИЧ (ВИЧ-1 положительные с определением двух оболочечных белков и ВИЧ-2 положительные) за исключением одного образца цельной крови и одного образца сыворотки. Цельная кровь была неправильно определена как ВИЧ-2 в связи с недавней суперинфекцией. При повторном тестировании через две недели данный пациент был правильно диагностирован как ВИЧ-нетипируемый. Сыворотка была неправильно типирована как ВИЧ-2 положительная с ВИЧ-1 реактивностью, вместо ВИЧ-нетипируемости, и также она была неправильно определена как ВИЧ-2 положительная (без ВИЧ-1 реактивности) по данным различных дифференцирующих тестов на ВИЧ с маркировкой CE. Следовательно, дифференцирующая способность теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» в отношении ВИЧ -1+2 составляет 95,5% (21/22). Образцы с сероконверсией ВИЧ-1.

Чувствительность теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» оценивалась с использованием 32 сероконверсионных панелей (154 образца). 41,6% (64/154) были определены набором реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» как положительные, при этом 12,3% (19/154) были определены как положительные по данным вестерн-блоттинга с маркировкой CE. Определение первой положительной точки в среднем наступало раньше в 1,4 раза (44 / 32) на наборе реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay».

При тестировании образцов с ранней сероконверсией в количестве 83 (отрицательных или сомнительных

по данным вестерн-блоттинга), 10,8% (9/83) были определены как положительные по данным теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay».

По данным анализа 10 образцов с сероконверсией, тестируемых в клиническом центре и сравнения результатов с тем же референсным методом вестерн-блоттинга установлено, что тест «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» оказался более чувствительным к определению антител к gp41 и имел аналогичную чувствительность к определению антител к gp160.

Данные, полученные в тесте «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay», согласуются с имеющимися данными в отношении чувствительности в панелях с ВИЧ-сероконверсией.

9.3 Аналитическая специфичность

9.3.1 Перекрестная реактивность

251 образец с предположительным наличием перекрестной реактивности пациентов с диагнозами 29 различных заболеваний/патологических состояний тестировался с помощью теста «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay». В указанных образцах предварительно были определены как положительные, маркеры следующих заболеваний или патологических состояний:

HTLV (вирус Т-клеточного лейкоза человека) I/II (20), гепатит С (10 HCV), гепатит В (10 анти-HBS) и гепатит А (10 HAVIgG); цитомегаловирус (10 CMV IgG), вирус Эпштейна-Барра (10 EBV IgG), вирус простого герпеса (10 HSV), краснушные IgG (10), токсоплазмоз IgG (5), сифилитические IgG (10), кандиды (10), малярия (26), тропическая лихорадка (2), лейшманиоз (2), осповакцина (10), вакцина против гриппа (5 Flu), диализ (10), человеческие антимышьи антитела (10), ревматоидный фактор (10), множественные трансфузии (10), миеломная болезнь (5) гемофилия (10), аутоиммунные заболевания, в том числе системная красная волчанка (12 СКВ), склеродерма (2), синдром Шёгрена (2), смешанное поражение соединительной ткани (2 СПСТ), антиядерные антитела (3 АНА), онкологические заболевания (5), цирроз (5), а также исследовались женщины после нескольких родов (5).

Из всех сложных для идентификации образцов общим количеством 251 образец, 245 были определены как отрицательные и 6 образцов как сомнительные (они были сомнительными на ВИЧ-1 по данным вестерн-блоттинга и положительными на малярию). Сомнительный результат составил 2,4% (6/251) от общего количества образцов, которые не были рассмотрены как ложноположительные. Общая специфичность составила 100,0% (245/245 с доверительным интервалом 95% [98,5-100,00]).

9.4 Хук-эффект

Вероятность хук-эффекта исследовалась путем тестирования двух образцов с высокотитрованным ВИЧ-1 и двух образцов с высокотитрованным ВИЧ-2, очищенных и разведенных. Не наблюдались отрицательные результаты, а также снижение интенсивности результатов в очищенных образцах, положительных на ВИЧ-1 и ВИЧ-2, по сравнению с более разведенными образцами (1:10 по сравнению с 1:100000). Идентичность результатов в неразведенных и разведенных образцах указывает на отсутствие хук-эффекта.

10. Библиографические ссылки

1. Barre-Sinoussi, F., Chermann, J.C., Rey, F., et al.: Isolation of T-lymphotropic retroviruses from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983,220:868-871.
2. Gallo, R.C., Salahuddin, S.Z., Popovic, M., et al.: Frequent detection and isolation of cytopathic retrovirus (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984,224:500-503.
3. Clavel, F., Guetard, D., Brun-Vezinet, F.: Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986, 233:343-346.
4. Rey, F., Salaun, D., Lesbordes, J.L. et al.: Evidence for HIV-1 and HIV-2 double infection in Central African Republic. *Lancet*, II, 1986, 1391-1392.
Gnann, J., McCormick, J.B., Mitchell, S., Nelson, J., Oldstone, M.: Synthetic peptide Immunoassay distinguishes HIV Type 1 and HIV Type 2 Infections. *Science* 1987,237:1346-1349.
5. DeCock, K.M., Brun-Vezinet, F., Soro, B: HIV-1 and HIV-2 infections and AIDS in West Africa. *AIDS* 1991,5(Suppl 1): S21-28.
6. Simon, F., Souquiere, S., Damond, F., Kfutwah, A., Makuwa, M., et al.: Synthetic peptide strategy for the detection of and discrimination among highly divergent primate lentiviruses. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2001,17:937-952.
7. Rouet, F., Ekouevi, D.K., Inwoley, A., Chaix, M.L., Burgard, M., et al.: Field evaluation of a rapid human immunodeficiency virus (HIV) serail serologic testing algorithm for diagnosis and differentiation of HIV type 1 (HIV-1), HIV-2, and dual HIV-1 -HIV-2 infections in West African

- pregnant women. J Clin Microbiol 2004;42:4147-4153.
8. HIV-2 Infection surveillance-United States, 1987-2009 MMWR2011,60(29):985-988.
 9. Ciccaglione, A.R., Miceli, M., Pisani, G., et al.: Improving HIV-2 detection by a combination of serological and nucleic acid amplification tests'assays. J Clin Microbiol 2010,48(8):2902- 2908.
 10. Association of Public Health Laboratories, HIV testing algorithms: A status report. <http://www.aphl.org/hiv/statusreport>. Accessed 4 August 2010
 11. Update on HIV Diagnostic Testing Algorithms. J Clin Virol 2011,52(1).

Продукт содержит компоненты животного происхождения и компоненты крови человека. Использовать с осторожностью.

ЕУН 208: Содержит гентамицин. Может вызывать аллергические реакции.



H317-H319-H334-H361

P280- P304 + P340- P342 + P311-P302 + P352-P501

(RU) Внимание

Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Вызывает серьезное раздражение глаз

При вдыхании может вызвать симптомы аллергии или астмы или затруднение дыхания.

Подозревается нанесение вреда фертильности или нерожденному ребенку.

Надеть защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки/защитную маску для лица. ПРИ-

ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему покой в удобном для дыхания положении. При появлении респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.

Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с применимыми местными / региональными / национальными/международными нормами

BIO-RAD является товарным знаком компании «Био-Рад Лабораториз, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)

GEENIUS является товарным знаком компании «Био-Рад Европа, ГмбХ» (Bio-Rad Europe, GmbH) в некоторых юрисдикциях. Все указанные здесь товарные знаки принадлежат их владельцам.



«Био-Рад» (Bio-Rad)

3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France

Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00

Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33

www.bio-rad.com

BIO-RAD

CE 0459
2023/01
0001357

ПРИЛОЖЕНИЕ Информация для обращения медицинского изделия на территории РФ

Наименование

Набор реагентов для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay», в составе:

1. Картридж одноразовый тестовый (Device) – 20 шт.
2. Буфер (Buffer) во флаконе, 5 мл.
3. Микрокапилляры (Microtubes), объемом 15 мкл – 20 шт./уп.

Назначение

Набор представляет собой одноразовый иммунохроматографический тест для подтверждения и дифференциации антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 (p31, gp160, p24, gp41) и ВИЧ2 (gp36, gp140)) в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Набор реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» предназначен для использования в качестве подтверждающего теста на наличие антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в образцах с положительным результатом скрининговых тестов.

Транспортировка образцов

Если необходима транспортировка образцов, их необходимо упаковывать в соответствии с нормативами, касающимися транспортировки инфекционного материала.

Образцы цельной венозной крови необходимо транспортировать в охлажденном виде, обложенными пакетами с охлаждающим веществом или льдом в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Образцы сыворотки или плазмы необходимо транспортировать в замороженном виде на сухом льду в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Типы образцов

Сыворотка (гель или сухие пробирки), цельная кровь/ плазма (литий гепарин), ЭДТА (K2 и K3), натрия - цитрат.

5.2 Меры предосторожности при проведении процедуры

5.2.1 Подготовка

- Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкциям, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста.
- Использование набора для проведения анализа образцов, отличающихся от тех, которые разрешены к использованию в данной тест-системе, может привести к искажению результатов теста.
- Исследование должно проводиться в температурном диапазоне от 18 °C до 30 °C. При хранении реагентов в холодильнике перед использованием с целью стабилизации необходимо выдержать их при комнатной температуре как минимум 30 минут.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать тестовый картридж при отсутствии пакета с осушителем внутри упаковки. Утилизируйте данный картридж и извлеките из упаковки новый картридж, проверив наличие осушителя внутри упаковки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить тестирование при повреждении упаковки картриджа.
- Каждый отдельный картридж является одноразовым изделием.
- Не используйте тестовый картридж или буфер после истечения срока их годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования.
- Не смешивайте реагенты из наборов с разными номерами партий.

- Для чтения результатов теста требуется адекватное освещение (Согласно СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»).
- Если тест хранился при температурах, выходящих за пределы температурного диапазона 2-30°C, или эксплуатировался при температурах, выходящих за пределы температурного диапазона 18-30°C, то для подтверждения правильности выполнения теста необходимо использовать контрольные образцы «Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls», каталожный номер: 72329.
- 5.2.2 Использование
- После вскрытия упаковки картридж должен быть использован в течение 60 минут.
 - Не изменяйте процедуру проведения анализа.

Международные стандарты, используемые при производстве

Стандарт из Декларации соответствия	Действующий международный стандарт	Название стандарта
EN ISO 14971	EN ISO 14971	Медицинские устройства: применение управления риском для медицинских устройств
EN ISO 13485	EN ISO 13485	Системы качества для медицинских устройств
BS EN 980	BS EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN 13612	EN 13612	Оценка производительности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641	EN 13641	Устранение или снижение риска заражения, связанным с реагентами для диагностики in vitro.
EN 13640	EN ISO 23640	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1	EN ISO 18113-1	Медицинские устройства для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) — Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2	EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

Комплектация

В комплект поставки Набора реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» входит: картридж одноразовый тестовый, 20 шт; Буфер, 5 мл., микрокапилляры, 20шт/уп, эксплуатационная документация (инструкция по применению).

Противопоказания

Нет

Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре 2-30°C.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Срок годности

Срок годности набора реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» составляет 24 месяца при температуре 2-30°C.

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04.

E-mail: info_russia@bio-rad.com

<http://www.bio-rad.com>

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Набор реагентов для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека „GeeniusHIV 1/2 Confirmatory Assay“, в составе, производства Bio-Rad / „Био-Рад“, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Био-рад Лабораториез, Инк.»]



«Био-Рад Лабораториез» 3, бульвар Раймона Пуанкаре
(Bio-Rad Laboratories) 92430 Марн-ля-Кокетт, Франция
(3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France)
Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33

Дата: 20 апреля 2023 г.

Подпись /подпись/

Имя: Сильви Фернез

Должность: Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

[Штамп:

Я, нижеподписавшаяся, мэтр Аисса НДИАЙЕ,

Нотариус г. Парижа, свидетельствую исключительно подпись г-жи Сильви Фернез

Поставленную выше на настоящем документе

Париж, 20 апреля 2023 г.

/подпись/]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 25-3176

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 листов

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва



Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 25-3177
Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб.

Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 26 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко