证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 191100B0/063460

兹证明：在所附文件上的广州万孚生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Yao

日期：2019年09月11日

(Date: Sep. 11, 2019)

证明书查验网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 86-20-32296082 / 32296083 Fax: 86-20-32296062 / 32296063
E-mail: sales@wondfo.com.cn customerservice@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Place of issue Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd date of issue 2019-09-06

CONFIDENTIAL

We, Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, a company, located at No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, P.R.China, hereby certify authenticity of the attached document: Instructions for use of medical device "A set of reagents for detection of antibodies to human immunodeficiency virus types 1 and 2 (HIV-1, HIV-2) (2 lines) (in whole blood, serum, plasma) method of immunochromatography (in strips and cassettes) (for "in vitro" diagnostics)".

LI QIANG
General Director

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wondfo®

Инструкция по применению

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики)

Состав 1

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВИЧ (вирус иммунодефицита человека) является признанным этиологическим фактором синдрома приобретённого иммунодефицита (СПИД). Этот вирус передаётся при половом контакте, воздействии инфицированной крови, определённых жидкостей или тканей организма, а также от матери к плоду или ребёнку в перинатальный период. ВИЧ-1 был выделен у пациентов со СПИД и СПИД-ассоциированным комплексом и у здоровых лиц с высоким потенциальным риском развития СПИД. Пациенты с ВИЧ-2 обнаружены, главным образом, в некоторых районах Западной Африки. Течение этого заболевания характеризуется повышенным уровнем репликации вируса и появлением более вирулентных вирусных штаммов. Этот процесс приводит к разрушению иммунной системы. ВИЧ-инфекция проявляется постепенным увеличением числа клеток с CD4 и клиническими симптомами. Не все люди проходят через все «стадии» развития инфекции, и сроки её развития существенно различаются у разных людей. ВИЧ-1 и ВИЧ-2 похожи по своей морфологии, клеточному тропизму, взаимодействию с хозяином и базовой структуре. Серологические исследования, показали, что у ВИЧ-1 и ВИЧ-2 множество общих эпитопов (антигенных детерминант) в ядерных антигенах, но таких эпитопов намного меньше в оболочечных антигенах. Эти вопросы клинической диагностики ВИЧ связаны с выявлением антител к ВИЧ типов 1 и 2 в плазме или сыворотке человека в процессе иммунных исследований. Среди существующих иммунологических методов для обнаружения антител к ВИЧ типов 1 и 2 используются методы ИФА и иммунохроматографии (экспресс-диагностика).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China
тел. +86-20-32296082
sales@wondfo.com.cn

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медсистем» (ООО «Медсистем»)
197350 г. Санкт-Петербург, Шуваловский пр. д.41, корп. 1, кв. (офис) 637
Тел.: +7 (901) 316-54-61; +7(812) 449-70-17 (16, 18),
E-mail: medio-system@yandex.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование изделия

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

Назначение

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного одновременного выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в цельной капиллярной и венозной крови (К2-ЭДТА), сыворотке или плазме (К2-ЭДТА) человека.

Для одноразового использования.

Показания

Рекомендуется использовать для качественного одновременного выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в цельной капиллярной и венозной крови (К2-ЭДТА), сыворотке или плазме (К2-ЭДТА) человека с целью первичной диагностики.

Все варианты исполнения предназначены для постановки анализа вручную.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Потенциальные потребители медицинского изделия

ЛПУ любого профиля (Больницы, диспансеры, госпитали, станции скорой помощи, родильные дома, центры планирования семьи и репродукции, санатории, клинико-диагностические центры, центры реабилитации и восстановительного лечения, медико-санитарные части, сельские амбулатории).

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Характеристики медицинского изделия

Состав изделия:

1. 50 индивидуальных пакетов, каждый из которых содержит:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Тест-полоску.

- Мешочек с осушителем.

2.Буферный раствор (5 мл) (2 шт.).

Комплект поставки:

- набор реагентов

- инструкция по применению (1 шт.).

В одну упаковку из фольги ламинированной входит 1 тест-полоска и мешочек с осушителем

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

Используемые материалы

Компонент набора	Материал	Применение	Концентрация
Тест-полоска – полоска из ПВХ с наклейкой сиреневого цвета, зона анализа белого цвета, наклейка на метки «мах», волоконная подушка.	Стекловолокно	Основа подушки для образца и подушки с (коллоидным) золотом	-
	Картон из целлюлозы	Основа впитывающей подушки	-
	$HAuCl_4$	Коллоидное золото, связанное с антигенами ВИЧ gp36,	4/10000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		gp41,gp120	
	Рекомбинантные антигены ВИЧ gp36, gp41, gp120	Реагент тестовой линии, связанный со специфическими антителами к ВИЧ	1,5 мг/мл
	Рекомбинантные антигены ВИЧ gp36, gp41, gp120	Конъюгат золота, связанный с коллоидным золотом	30%
	Поликлональное антитело анти-ВИЧ	Реагент контрольной линии, связанный с комплексом Ag-Au	2 мг/мл
	Овальбумин утиного яйца	Стабилизирует конъюгат	1%
	Нитроцеллюлозная мембрана	Иммобилизует реагент тестовой линии и реагент контрольной линии	-
	Пластиковая подложка	Подложка, поддерживает различные части, ламинируется в отдельное устройство	-
Мешочек с осушителем	Селикагель	Силикагель, сохраняет полоску в сухом виде	1 мг
Буферный раствор – прозрачная бесцветная жидкость	0,1 М фосфатный буферный раствор (PBS)	Предназначен для разведения образца	pH 7.2±0.2

Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного происхождения, используемые для производства Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики), являются

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

безопасными и были надлежащим образом проверены. Данные продукты животного происхождения производятся разрешенными способами, которые соответствуют самым строгим требованиям безопасности. Животные были должным образом обследованы и проверены местными ветеринарными органами. Безопасность материала используемого при изготовлении Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) подтверждается сертификатами качества.

Материалы человеческого происхождения при производстве Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) не используются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) – это быстрый иммунохроматографический тест для визуального обнаружения антител к ВИЧ в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека при диагностике ВИЧ-инфекции. В этой тест-полоске на ВИЧ применяется сэндвич-метод с двумя антигенами.

Медицинское изделие «Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)» позволяет быстро произвести качественное исследование на одновременное выявление в сыворотке, плазме или цельной крови человека антител ко всем изотипам иммуноглобулинов G, M и A, специфичным в отношении ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

В комплект медицинского изделия входит мембранная полоска, которая покрыта в области тестовой линии 1 рекомбинантными связывающими антигенами ВИЧ-1 (белки gp41, gp120) и рекомбинантным связывающим антигеном ВИЧ-2 (белок gp36) в области тестовой линии 2. Конъюгат коллоидного золота с рекомбинантными антигенами ВИЧ типов 1 и 2 (gp41, gp120 и gp36) и образец перемещаются вдоль хроматографической мембраны до области (Т) и образуют видимую линию в результате формирования комплекса антиген-антитело-антиген с частицами золота, имеющего высокую степень чувствительности и специфичности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если уровни антител к ВИЧ 1,2 равны или выше предела обнаружения теста - 12 мМЕ/мл, то антитела к ВИЧ в образце привязываются к конъюгату краситель-антиген и захватываются антигеном, иммобилизованными в зоне тестирования (Т) устройства. В результате образуется цветная тестовая полоса, которая означает индикацию положительного результата.

Если уровень антител к ВИЧ равны нулю или ниже предела обнаружения теста, то в зоне тестирования (Т) устройства не образуется видимой цветной полосы, что означает индикацию отрицательного результата.

Если тест был выполнен должным образом, то для цели контроля процедуры в контрольной зоне (С) появляется цветная линия.

Исследование наименьшего определяемого предела

Для установления наименьшего определяемого предела теста, были протестированы стандартные образцы с различной концентрацией антител к ВИЧ 1,2 - 1мМЕ/мл, 3мМЕ/мл, 6мМЕ/мл, 9мМЕ/мл, 12мМЕ/мл, 15мМЕ/мл,18 мМЕ/мл и 21мМЕ/мл. Были отобраны по 30 тестов из трех партии Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики), результаты были протестированы и проанализированы. Результаты были следующими:

№ партии / концентрация	W0660101S	W0660102S	W0660103S
1 мМЕ/мл	30/30-	30/30-	30/30-
3 мМЕ/мл	30/30-	30/30-	30/30-
6 мМЕ/мл	30/30-	30/30-	30/30-
9 мМЕ/мл	30/28-2+	30/28-2+	30/29-1+
12 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+
15 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+
18 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+
21 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+

Заключение: Если концентрация антител к ВИЧ 1,2 была менее чем 12 мМЕ/мл Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) показал

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отрицательный результат. Когда концентрация антител к ВИЧ 1,2 достигала 12 мМЕ/мл или более высокой концентрации Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) показал положительный результат.

Перечень рисков

При нормальных условиях эксплуатации вероятность получения ошибочного результата возможна, если присутствует хотя бы одно из событий:

- нарушение правил забора крови от пациентов;
- ненадлежащее хранение образцов до проведения анализа;
- исследование проб пациентов с гепатитом, сифилисом, аутоиммунными болезнями, инфекционным мононуклеозом, онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом в острой фазе.

Исходя из общей классификации опасностей, были исследованы отдельные опасности и были проверены на их соответствие установленным требованиям.

1. Энергетическая опасность

   В этом продукте энергетический вред не присутствует.

2. Биологическая опасность

   Этот продукт не содержит токсинов, аллергенов, мутагенов, тератогенов, канцерогенных веществ и пирогенов и применяется в процедуре "in vitro" (вне организма). Не имеется ни микробиологического загрязнения, ни перекрестного загрязнения.

3. Экологическая опасность

Это главным образом риск, вызываемый отходами, подлежащими утилизации. Мешочек из алюминиевой фольги соответствует по составу изделиям, используемым в пищевой промышленности для продающихся в настоящее время продуктов, его сорт для медицинского применения не обладает ненадлежащей токсичностью. После использования он не представляет потенциального риска для пользователя и окружающей среды. Он может утилизироваться вместе с полоской для тестирования как медицинские отходы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Средства индивидуальной защиты:

В этом продукте используется в качестве образца цельная кровь, сыворотка или плазма человека. Все образцы должны считаться потенциально опасными и с ними следует обращаться таким же образом, как с инфицированными реактивами. Носить стандартную защитную одежду, такую как халат и одноразовые перчатки при обращении с образцами и проведении тестов в соответствии с местными нормативными актами. Тщательно мыть руки после использования.

Аналитические и диагностические характеристики изделия

1. При тестировании должны соблюдаться настоящая процедура тестирования, интерпретации результатов и меры предосторожности для этого теста.
2. Настоящий тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/сыворотки/плазмы. Выполнение этого теста с использованием других образцов не обосновывалось.
3. Как и в случае любой диагностической процедуры, подтвержденный диагноз должен выноситься только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
4. Настоящий тест представляет собой качественный анализ. Он не предназначен для определения количественных концентраций антител к ВИЧ.
5. Если результат отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование при помощи других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможность инфицирования ВИЧ.
6. Чувствительность набора определяется по контрольным положительным биологическим образцам, содержащим антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2, как процент образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.
7. Специфичность набора определяется по контрольным отрицательным биологическим образцам, не содержащим антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2, как процент образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.
8. Диагностическая чувствительность набора реагентов в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови человека, проведенные на 279 образцах содержащих антитела к ВИЧ, показали 100% совпадение результатов с набором сравнения (интервал 99,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в полосках.
9. Диагностическая специфичность набора реагентов в образцах сыворотки, плазмы и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

цельной капиллярной и венозной крови человека, проведенные на 408 образцах, не содержащих антитела к ВИЧ, показали 100% совпадение результатов с набором равнения (интервал 98,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в полосках.

10. Время достижения устойчивых результатов -15 мин.

КОРРЕЛЯЦИЯ ОБРАЗЦОВ (ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ)

Исследование корреляции образцов проводилось с использованием 343 образцов цельной крови. При помощи ИФА было подтверждено наличие 225 ВИЧ-положительных образцов и 118 ВИЧ-отрицательных образцов. Эти образцы протестировали при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA)* и Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики): с использованием тест-полоски.

В результате сравнительных исследований положительных и отрицательных образцов цельной крови, подтвержденных при помощи ИФА и протестированных при помощи Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) было выявлено, что Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) показал высокую чувствительность 99,1% и высокую специфичность 99,2% при использовании тест-полоски. Аномалий при проведении тестов не было обнаружено. Манипуляции с тест-полосками производятся просто, а результаты тестов легко интерпретировать. Таким образом, Наборы реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) подходят для прямого качественного обнаружения антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека и помогают при диагностике ВИЧ инфекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты испытаний приведены в таблице ниже:

Иммуносорбентный ферментный анализ (ELISA)*	Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)		
	Положительный	Отрицательный	Общее количество
Положительные образцы (N=225)	223	2	225
Отрицательные образцы (N=118)	1	117	118
Итого	224	119	343

*Исследование проводилось производителем на территории КНР.

Чувствительность Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики): 223/225×100%= 99,1%

Специфичность Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики): 117/118×100%= 99,2%

Точность Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики): (223+117)/343x100%= 99,1%

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Для проведения испытаний на интерферирующие вещества, объединили в группы образцы цельной крови, сыворотки крови и плазмы крови с отрицательным результатом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(подтвержденным при помощи ИФА) и группы образцов цельной крови, сыворотки крови и плазмы крови с низким положительным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) с интерферирующими веществами. Образцы прошли тесты на 3 партиях тест - полосок (W0660101S,W0660102S,W0660103S) Наборов реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики). Визуальную интерпретацию результатов проводили через 15 и 30 минут после нанесения образцов. Результаты представлены в таблице ниже.

Интерферирующие вещества

Анализируемые вещества	Концентрация	W0660101S				W0660102S				W0660103S			
		15 мин		30 мин		15 мин		30 мин		15 мин		30 мин	
		Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.
Ацетаминофен	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Кофеин	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аспирин	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гентизиновая кислота	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Щавелевая кислота	**60 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Креатинин	**200 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Метанол	**10%**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аскорбиновая кислота	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Альбумин	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гемоглобин	**1000 мкг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Билирубин	**1000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Ацетоуксусная кислота	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

Заключение: Никакие из веществ не проявили никакого взаимодействия с Набором реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики). Между результатами, полученными через 15 минут, и результатами, полученными через 30 минут, не было обнаружено никакой разницы.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для проведения исследований на чувствительность и специфичность было получено 343 положительных и отрицательных образца сыворотки, подтвержденных при помощи ИФА. Данные образцы были протестированы при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA)* и Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики), затем результаты тестирования сравнивались. Результаты чувствительности и специфичности для этих двух методов показаны ниже.

Иммуносорбентный ферментный анализ (ELISA)*	Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)		
	Положительный	Отрицательный	Общее количество
Положительные образцы (N=225)	223	2	225
Отрицательные образцы (N=118)	1	117	118
Итого	224	119	343

*Исследование проводилось производителем на территории КНР.

Чувствительность Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики): 223/225×100%= 99,1%

Специфичность Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики): 117/118×100%= 99,2%

ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

- Диагностическая чувствительность набора реагентов в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови, проведенные на 279 образцах содержащих антитела к ВИЧ, показали 100% совпадение результатов с набором сравнения (интервал 99,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в полосках.
- Диагностическая специфичность набора реагентов в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови, проведенные на 408 образцах, не содержащих антитела к ВИЧ, показали 100% совпадение результатов с набором равнения (интервал 98,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в полосках.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Для проведения испытаний на перекрестную реактивность, объединили в группы образцы цельной крови, сыворотки крови и плазмы содержащие антитела к ВИЧ (по результатам ИФА) и образцы не содержащие антитела к ВИЧ (по результатам ИФА) с содержанием HBsAg, T. pallidum, антитела к вирусу гепатита С (HCV+), HAV(вирус гепатита А), гемолиз и липемию. Образцы были протестированы на 3 партиях тест -полосок (W0660101S,W0660102S,W0660103S) Наборов реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики). Результаты представлены в Таблице ниже.

Вещества, представляющие помехи	ВИЧ-отрицательные			ВИЧ -положительные		
	W0660101 S	W0660102 S	W0660103 S	W0660101 S	W0660102 S	W0660103 S
HBsAg	-	-	-	+	+	+
T. pallidum	-	-	-	+	+	+
HCV (вирус гепатита С)	-	-	-	+	+	+
HAV (вирус гепатита А)	-	-	-	+	+	+
Гемоглобин	-	-	-	+	+	+
Липемия	-	-	-	+	+	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вывод: Из вышеприведенных результатов видно, что Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) хорошо противостоит помехам от этих веществ.

ТОЧНОСТЬ

Для результатов одного и того же анализа

Для исследования на точность анализа были протестированы стандартные образцы с отрицательным титром, стандартные образцы с низким титром, стандартные образцы со средним титром и стандартные образцы с высоким титром сериями по 10 испытаний для трех отдельных партий Наборов реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики). Результаты оценивали как положительные или отрицательные через 15 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в таблице:

Таблица: Результаты одного и того же анализа

Испытание	W0660101S				W0660102S				W0660103S			
	Отр.	Низкий	Средний	Высокий	Отр.	Низкий	Средний	Высокий	Отр.	Низкий	Средний	Высокий
1	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
2	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
3	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
4	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
5	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
6	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
7	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
8	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
9	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
10	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заключение: Результаты тестов для одних и тех же партий Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) согласовывались между собой.

Для результатов разных анализов

Для исследования на точность анализа были протестированы стандартные образцы с отрицательным титром, стандартные образцы с низким титром, стандартные образцы со средним титром и стандартные образцы с высоким титром сериями по 10 испытаний для трех отдельных партий Наборов реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики). Результаты оценивали как положительные или отрицательные через 15 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в таблице:

Таблица: Результаты разных анализов

Испытание	Отрицательный			Низкий титр			Средний титр			Высокий титр		
	W0660101S	W0660102S	W0660103S	W0660101S	W0660102S	W0660103S	W0660101S	W0660102S	W0660103S	W0660101S	W0660102S	W0660103S
1	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
10	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заключение: Результаты тестов для трех партий Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) согласовывались между собой.

СТАБИЛЬНОСТЬ В РЕАЛЬНОМ РЕЖИМЕ ВРЕМЕНИ

Чтобы определить срок годности Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики), три партии устройства (W0660101S, W0660102S и W0660103S) хранились при 4°C и 30°C соответственно. Их эффективность тестировалась периодически в месяцы 1, 5, 10, 15, 20, 22, 24, 25, 26 и 27.

Оценка эффективности после хранения при 4°C

A. Партия W0660101S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B. Партия W0660102S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

C. Партия W0660103S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

"+" положительный результат

"-" отрицательный результат

"±" невозможно определить

Вывод: Все три партии Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) соответствуют стандартам и хранятся от 1 до 27 месяцев при 4°C.

Оценка эффективности после хранения при 30°C

A. Партия W0660101S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	19+/1-
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

B. Партия W0660102S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n = 20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	4±/1±
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	4+/1-
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C. Партия W0660103S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	19+/1-
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1-

"+" положительный результат

"-" отрицательный результат

"±" невозможно определить

Вывод: Все три партии Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) соответствуют стандартам и хранятся от 1 до 26 месяцев при 30°C. Когда время хранения достигло 27 месяцев, результаты не могли считываться отчетливо.

Вышеупомянутые тесты показали, что, когда устройства хранились при 4°C и 30°C в течение 26 месяцев или меньшего срока, характеристики эффективности соответствовали национальным стандартам. Поэтому мы установили, что срок годности продукта составляет 24 месяца.

УСКОРЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ НА СТАБИЛЬНОСТЬ

Ускоренный тест на стабильность может использоваться для оценки срока годности. Результаты ускоренного теста на стабильность приведены в следующей таблице:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура ускоренного теста на стабильность	Срок годности 1 год	Срок годности 2 года
50°C	1 месяц	2 ~ 4 месяца

Во время ускоренного теста на стабильность Наборы реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) из трех партий помещаются в инкубатор с температурой 50°C и тестируются в дни 1, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 85, 90.

Результаты приведены в таблице ниже:

A. Партия W0660101S

Образец		Интервалы (дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	4+/1-
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1-

B. Партия W0660102S

Образец		Интервалы (дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	19+/1±
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

C. Партия W0660103S

Образец		Интервалы (дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	4 +/1±
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	19-/1±
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

"+" положительный результат

"-" отрицательный результат

"±" невозможно определить

Вывод: Из вышеизложенного нам известно, что технические характеристики Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) стабильны через 85 дней при 50°С.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) предназначен только для использования *"in vitro"* (вне живого организма). Не глотать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Со всеми образцами следует обращаться как с биологически опасными.

3. Кровь больных желтухой, липемией, гемолитическая, термообработанная и загрязненная кровь могут вызывать ошибочные результаты.

4. Утилизировать Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) после использования. Каждый Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) не может использоваться более одного раза.

5. Не использовать Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) после истечения срока годности.

6. Не использовать Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики), если мешочек проколот или нарушена его герметичность.

7. Хранить вне досягаемости от детей.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

1. Емкость для сбора образца.

2. Стерильный ланцет (только для взятия цельной крови из пальца).

3. Спиртовая салфетка.

4. Одноразовая пипетка.

5. Центрифуга (для плазмы).

6. Таймер.

7. Капиллярная трубка (только для взятия цельной крови из пальца).

Для проведения исследования можно использовать оборудование и материалы,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предназначенные для совместного использования, на усмотрение лаборатории, в которой проводится исследование. Медицинские изделия, предназначенные для совместного использования, но не входящие в состав изделия, должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Производитель не предназначает для процедуры проведения анализа никаких определенных медицинских изделий.

Анализируемые пробы

Сыворотка или плазма (К2-ЭДТА) крови человека, объемом 10 мкл, цельная кровь (К2-ЭДТА) объемом 10 мкл.

Сбор и подготовка образца

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Взятие цельной крови из пальца:

1. Выбрать палец для прокола, обычно это боковая сторона четвертого пальца. Очистить участок для прокола спиртовой салфеткой. Дать пальцу полностью высохнуть.
2. При помощи стерильного ланцета проколоть кожу чуть в стороне от центра подушки пальца. Направить палец вниз. Надавить слегка рядом с точкой прокола. Избегать сдавливания пальца до кровотечения. Вытереть первую каплю крови при помощи стерильного тампона. Дать образоваться новой капле крови. Если кровоток недостаточен, может потребоваться мягко помассировать палец у основания пальца для получения капельки достаточного объема. Избегать "доения" пальца.
3. Коснуться концом капиллярной трубки крови до заполнения приблизительно 10 мкл. Избегать воздушных пузырей. Образцы цельной крови, взятые из пальца, должны использоваться немедленно после взятия.

Взятие цельной крови венепункцией:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови с подходящим антикоагулянтом (К2-ЭДТА).
2. Рекомендуется, чтобы образцы тестировались немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительные периоды. Если образцы не тестируются немедленно, они могут храниться при 2°С~8°С в течение 3 дней.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для теста неприемлемы образцы цельной крови, которые при 2°C~8°C хранились свыше 7 дней.

Сыворотка и плазма:

Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови. Если нужен образец плазмы, использовать трубку для сбора крови, содержащую подходящий антикоагулянт (K2-ЭДТА).

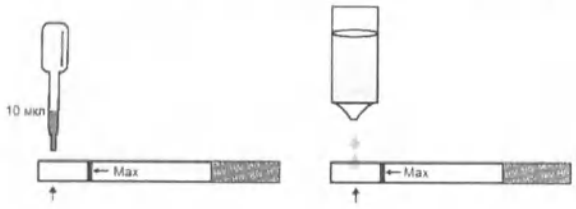
1. Отделить сыворотку/плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза.
2. Тест должен выполняться немедленно после взятия образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. При 2°C~8°C образцы могут храниться до 3 дней. Для долгосрочного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20°C.

Перед тестированием дать образцам выровняться с комнатной температурой. Замороженные образцы перед тестированием должны полностью оттаять и быть хорошо перемешаны. Не следует замораживать оттаянные образцы повторно или многократно. Могут использоваться только чистые, негемолитические образцы.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Перед тестированием дать устройству, буферному раствору и образцу выровняться с комнатной температурой (10°C~25°C).

1. Вынуть тест-полоску из фольгового мешочка путем отрыва у надреза и поместить ее на горизонтальную поверхность.
2. Взяв пипетку для образца в вертикальном положении, добавить 10 мкл цельной крови или сыворотки или плазмы на подушку для образца за меткой в виде стрелки в нижней части тест-полоски. Добавить одну каплю буферного раствора (входящего в комплект) из бутылки непосредственно на подушку для образца.



Подушка для образца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Подождать 15 минут и считать результаты. Не считывать результаты после 30 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный (+)

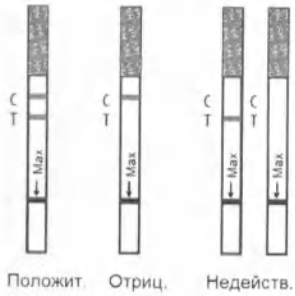
Бледно-розовые полосы видны и в контрольной, и в тестовой зоне. Положительный результат означает индикацию того, что присутствие антител ВИЧ 1/2 равны пределу обнаружения теста или выше него.

Отрицательный (-)

Бледно-розовая полоса видна только в контрольной зоне. В тестовой зоне цветной полосы не появляется. Это означает индикацию того, что концентрация антител ВИЧ 1/2 равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Недействительный результат

Видимой полосы нет вообще, или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной зоне. Повторить тест с новым тест-комплектом. Если тест, тем не менее, не удается, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или магазином, где Вы купили продукт, указав номер партии.



Примечание: Не следует придавать никакого значения интенсивности цвета или ширине линии.

Контроль качества

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, проявившаяся в контрольной области (С) считается внутренним контролем реакции. Ее наличие подтверждает достаточный объем образца, необходимое увлажнение мембраны и правильно использованную технику процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольные стандарты не прилагаются к данному набору; тем не менее, рекомендуется испытание положительных и отрицательных контрольных образов согласно стандартам надлежащей лабораторной практики для подтверждения результатов тестовой процедуры и проверки правильности выполнения анализа.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Так как все тест-полоски в наборах реагентов содержат рекомбинантные антигены или антитела, которые нанесены на хроматографическую полоску, на которой при проведении анализа происходит реакция, наборы нельзя подвергать стерилизации, т.к. произойдет "уничтожение" антител (или антигенов) и наборы станут не "рабочими".

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование наборов реагентов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

Условия транспортировки:

температура +4....+30 градусов Цельсия
относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 96%
атмосферное давление (абсолютное) 700.... 1060 гПа
при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс
Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 4 до 30 С в течение всего срока годности.
Хранить в удалении от солнечного света, влаги и источников тепла.
Не замораживать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты (буферный раствор) допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 4 до 30 С до окончания срока годности, напечатанного на упаковке.

После вскрытия индивидуальной упаковки из фольги алюминиевой тест-полоски должны быть использованы незамедлительно. После вскрытия индивидуальной упаковки изделия хранению не подлежат.

Срок годности:

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса набора - 159.85 г.

Объем флакона с буферным раствором - 5 мл.

Габариты наборов: 210х130х60 мм

УПАКОВКА

Внешняя упаковка

Состав 1: Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению.

1. Каждая тест-полоска, должна быть герметично упакована в индивидуальную упаковку с осушителем (предназначен только для целей хранения и не используется в процедурах анализа) размером не менее 110,5х45 мм из фольги ламинированной.

2. Пятьдесят запаянных пакетов из фольги ламинированной с упакованными в них тест-полосками, 2 флакона буферного раствора для разведения образцов, и инструкция по применению должны быть упакованы в коробку из картона коробочного, размером 210х130х60мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Коробка должна быть заклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем таким образом, чтобы коробка не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

4. Коробки с наборами должны быть упакованы в ящики из картона гофрированного.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. При утилизации и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ. Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов - содержащий человеческий биоматериал, наиболее оптимальным является термическая утилизация и уничтожение при температуре 1000 С. Отходы должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Для реагентов с истекшим сроком годности также допустим метод термической утилизации и уничтожения при температуре 1000 С.

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б). При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов, и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/EC, ISO 13485 систему менеджмента качества.

Гарантийный срок 2 года при соблюдении условий хранения и эксплуатации изделия.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности, производитель дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

Номер:	_____
Дата вступления в силу:	« » _____2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wondfo®

Инструкция по применению

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики)

Состав 2

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВИЧ (вирус иммунодефицита человека) является признанным этиологическим фактором синдрома приобретённого иммунодефицита (СПИД). Этот вирус передаётся при половом контакте, воздействии инфицированной крови, определённых жидкостей или тканей организма, а также от матери к плоду или ребёнку в перинатальный период. ВИЧ-1 был выделен у пациентов со СПИД и СПИД-ассоциированным комплексом и у здоровых лиц с высоким потенциальным риском развития СПИД. Пациенты с ВИЧ-2 обнаружены, главным образом, в некоторых районах Западной Африки. Течение этого заболевания характеризуется повышенным уровнем репликации вируса и появлением более вирулентных вирусных штаммов. Этот процесс приводит к разрушению иммунной системы. ВИЧ-инфекция проявляется постепенным увеличением числа клеток с CD4 и клиническими симптомами. Не все люди проходят через все «стадии» развития инфекции, и сроки её развития существенно различаются у разных людей. ВИЧ-1 и ВИЧ-2 похожи по своей морфологии, клеточному тропизму, взаимодействию с хозяином и базовой структуре. Серологические исследования, показали, что у ВИЧ-1 и ВИЧ-2 множество общих эпитопов (антигенных детерминант) в ядерных антигенах, но таких эпитопов намного меньше в оболочечных антигенах. Эти вопросы клинической диагностики ВИЧ связаны с выявлением антител к ВИЧ типов 1 и 2 в плазме или сыворотке человека в процессе иммунных исследований. Среди существующих иммунологических методов для обнаружения антител к ВИЧ типов 1 и 2 используются методы ИФА и иммунохроматографии (экспресс-диагностика).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, , 510663, Guangzhou, P.R.China
тел. +86-20-32296082
sales@wondfo.com.cn

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медсистем» (ООО «Медсистем»)
197350 г. Санкт-Петербург, Шуваловский пр. д.41, корп. 1, кв. (офис) 637
Тел.: +7 (901) 316-54-61; +7(812) 449-70-17 (16, 18),
E-mail: medio-system@yandex.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование изделия

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)

Назначение

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного одновременного выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в цельной капиллярной и венозной крови (К2-ЭДТА), сыворотке или плазме (К2-ЭДТА) человека.

Для одноразового использования.

Показания

Рекомендуется использовать для качественного одновременного выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в цельной капиллярной и венозной крови (К2-ЭДТА), сыворотке или плазме (К2-ЭДТА) человека с целью первичной диагностики.

Все варианты исполнения предназначены для постановки анализа вручную.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Потенциальные потребители медицинского изделия

ЛПУ любого профиля (Больницы, диспансеры, госпитали, станции скорой помощи, родильные дома, центры планирования семьи и репродукции, санатории, клинико-диагностические центры, центры реабилитации и восстановительного лечения, медико-санитарные части, сельские амбулатории).

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Характеристики медицинского изделия

Состав изделия:

1. 25 индивидуальных пакетов, каждый из которых содержит:

- Тест-кассету.
- Мешочек с осушителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Буферный раствор (5 мл) (1 шт.).

Комплект поставки:

- набор реагентов;
- инструкция по применению.

В одну упаковку из фольги ламинированной входит 1 тест-кассета и мешочек с осушителем

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

Используемые материалы

Компонент набора	**Материал**	**Применение**	**Концентрация**
Тест-кассета - планшет прямоугольной формы из пластика белого цвета с двумя окошками круглой формы: А – для внесения образца, В – для внесения буферного раствора, и одним прямоугольным окошком (зона анализа).	Стекловолокно	Основа подушки для образца и подушки с (коллоидным) золотом	-
	Картон из целлюлозы	Основа впитывающей подушки	4/10000
	$HAuCl_4$	Коллоидное золото, связанное с	1,5 мг/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		антигенами ВИЧ gp36, gp41, gp120	
	Рекомбинантные антигены ВИЧ gp36, gp41, gp120	Реагент тестовой линии, связанный со специфическими антителами к ВИЧ	30%
	Рекомбинантные антигены ВИЧ gp36, gp41, gp120	Конъюгат золота, связанный с коллоидным золотом	2 мг/мл
	Поликлональное антитело анти-ВИЧ	Реагент контрольной линии, связанный с комплексом Ag-Au	1%
	Овальбумин утиного яйца	Стабилизирует конъюгат	-
	Нитроцеллюлозная мембрана	Иммобилизирует реагент тестовой линии и реагент контрольной линии	-
	Пластиковая подложка	Подложка, поддерживает различные части, ламинируется в отдельное устройство	-
Корпус кассеты	Полистирол	Удерживает и защищает полоску	-
Мешочек с осушителем	Силикагель	Силикагель, сохраняет полоску в сухом виде	1 мг
Буферный раствор - прозрачная бесцветная жидкость	0,1 М фосфатный буферный раствор (PBS)	Предназначен для разведения образца	pH 7.2±0.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного происхождения, используемые для производства Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики), являются безопасными и были надлежащим образом проверены. Данные продукты животного происхождения производятся разрешенными способами, которые соответствуют самым строгим требованиям безопасности. Животные были должным образом обследованы и проверены местными ветеринарными органами. Безопасность материала используемого при изготовлении Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) подтверждается сертификатами качества.

Материалы человеческого происхождения при производстве Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) не используются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) – это быстрый иммунохроматографический тест для визуального обнаружения антител к ВИЧ в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека при диагностике инфицирования ВИЧ. В этой тест-кассете на ВИЧ применяется сэндвич-метод с двумя антигенами.

Медицинское изделие «Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)» позволяет быстро произвести качественное исследование на одновременное выявление в сыворотке, плазме или цельной крови человека антител ко всем изотипам иммуноглобулинов G, M и A, специфичным в отношении ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В комплект медицинского изделия входит мембранная полоска, которая покрыта в области тестовой линии 1 рекомбинантными связывающими антигенами ВИЧ-1 (белки gp41,gp120) и рекомбинантным связывающим антигеном ВИЧ-2 (белок gp36) в области тестовой линии 2. Конъюгат коллоидного золота с рекомбинантными антигенами ВИЧ типов 1 и 2 (gp41, gp120 и gp36) и образец перемещаются вдоль хроматографической мембраны до области (Т) и образуют видимую линию в результате формирования комплекса антиген-антитело-антиген с частицами золота, имеющего высокую степень чувствительности и специфичности.

Если уровни антител к ВИЧ 1,2 равны или выше предела обнаружения теста - 12 мМЕ/мл, то антитела к ВИЧ в образце привязываются к конъюгату краситель-антиген и захватываются антигеном, иммобилизованным в зоне тестирования (Т) устройства. В результате образуется цветная тестовая полоса, которая означает индикацию положительного результата.

Если уровень антител к ВИЧ в образце равен нулю или ниже предела обнаружения теста, то в зоне тестирования (Т) устройства не образуется цветной полосы, что означает индикацию отрицательного результата.

Если тест был выполнен должным образом, то для цели контроля процедуры в контрольной зоне (С) появляется цветная линия

Исследование наименьшего определяемого предела

Для установления наименьшего определяемого предела теста, были протестированы стандартные образцы с различной концентрацией антител к ВИЧ 1,2 - 1 мМЕ/мл, 3мМЕ/мл, 6мМЕ/мл, 9 мМЕ/мл, 12 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл,18 мМЕ/мл и 21 мМЕ/мл. Были отобраны по 30 тестов из трех партии Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики), результаты были протестированы и проанализированы.

Результаты были следующими:

№ партии / концентрация	W0660101C	W0660102C	W0660103C
1 мМЕ/мл	30/30-	30/30-	30/30-
3 мМЕ/мл	30/30-	30/30-	30/30-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 мМЕ/мл	30/30-	30/30-	30/30-
9 мМЕ/мл	30/29-1+	30/28-2+	30/29-1+
12 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+
15 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+
18 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+
21 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+

Заключение: Если концентрация антител к ВИЧ 1,2 была менее чем 12 мМЕ/мл, Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) показал отрицательный результат. Когда концентрация антител к ВИЧ 1,2 достигала 12 мМЕ/мл или более высокой концентрации Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) показал положительный результат.

Перечень рисков

При нормальных условиях эксплуатации вероятность получения ошибочного результата возможна, если присутствует хотя бы одно из событий:

- нарушение правил забора крови от пациентов;
- ненадлежащее хранение образцов до проведения анализа;
- исследование проб пациентов с гепатитом, сифилисом, аутоиммунными болезнями, инфекционным мононуклеозом, онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом в острой фазе.

Исходя из общей классификации опасностей, были исследованы отдельные опасности и были проверены на их соответствие установленным требованиям.

1. Энергетическая опасность

   В этом продукте энергетический вред не присутствует.

2. Биологическая опасность

   Этот продукт не содержит токсинов, аллергенов, мутагенов, тератогенов, канцерогенных веществ и пирогенов и применяется в процедуре "in vitro" (вне организма). Не имеется ни микробиологического загрязнения, ни перекрестного загрязнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Экологическая опасность

Это главным образом риск, вызываемый отходами, подлежащими утилизации. Мешочек из алюминиевой фольги соответствует по составу изделиям, используемым в пищевой промышленности для продающихся в настоящее время продуктов, его сорт для медицинского применения не обладает ненадлежащей токсичностью. После использования он не представляет потенциального риска для пользователя и окружающей среды. Он может утилизироваться вместе с полоской для тестирования как медицинские отходы.

Средства индивидуальной защиты:

В этом продукте используется в качестве образца цельная кровь, сыворотка или плазма человека. Все образцы должны считаться потенциально опасными и с ними следует обращаться таким же образом, как с инфицированными реактивами. Носить стандартную защитную одежду, такую как халат и одноразовые перчатки при обращении с образцами и проведении тестов в соответствии с местными нормативными актами. Тщательно мыть руки после использования.

Аналитические и диагностические характеристики изделия

1. При тестировании должны соблюдаться настоящая процедура тестирования, интерпретации результатов и меры предосторожности для этого теста.
2. Настоящий тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/сыворотки/плазмы. Выполнение этого теста с использованием других образцов не обосновывалось.
3. Как и в случае любой диагностической процедуры, подтвержденный диагноз должен выноситься только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
4. Настоящий тест представляет собой качественный анализ. Он не предназначен для определения количественных концентраций антител к ВИЧ.
5. Если результат отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование при помощи других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможность инфицирования ВИЧ.
6. Чувствительность набора определяется по контрольным положительным биологическим образцам, содержащим антитела к ВИЧ 1,2, как процент образцов,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

определенных набором как положительные, и составляет 100%.

7. Специфичность набора определяется по контрольным отрицательным биологическим образцам, не содержащим антитела к ВИЧ 1,2, как процент образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.
8. Диагностическая чувствительность набора реагентов в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови, проведенные на 279 образцах содержащих антитела к ВИЧ, показали 100% совпадение результатов с набором сравнения (интервал 99,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в кассетах.
9. Диагностическая специфичность набора реагентов в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови, проведенные на 408 образцах, не содержащих антитела к ВИЧ, показали 100% совпадение результатов с набором сравнения (интервал 98,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в кассетах.
10. Время достижения устойчивых результатов -15 мин.

КОРРЕЛЯЦИЯ ОБРАЗЦОВ (ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ)

Исследование корреляции образцов проводилось с использованием 343 образцов цельной крови. При помощи ИФА было подтверждено наличие 225 ВИЧ-положительных образцов и 118 ВИЧ-отрицательных образцов. Эти образцы протестировали при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA)* и Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики): с использованием тест-кассеты.

В результате сравнительных исследований положительных и отрицательных образцов цельной крови, подтвержденных при помощи ИФА и протестированных при помощи Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) было выявлено, что Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) показал высокую чувствительность 99,1% и высокую специфичность 99,2% при использовании тест-кассеты. Аномалий при проведении тестов не было обнаружено. Манипуляции тест-кассетами производятся просто, а результаты тестов легко интерпретировать. Таким образом, Наборы реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) подходят для прямого качественного обнаружения антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека и помогают при диагностике ВИЧ инфекции.

Результаты испытаний приведены в таблице ниже:

Референс (ELISA)*	Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)		
	Положительный	Отрицательный	Общее количество
Положительные образцы (N=225)	223	2	225
Отрицательные образцы (N=118)	1	117	118
Итого	224	119	343

*Исследование проводилось производителем на территории КНР.

Чувствительность Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики): 223/225×100%= 99,1% .

Специфичность Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики): 117/118×100%= 99,2% .

Точность Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики): (223+117)/343x100%= 99,1%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Для проведения испытаний на интерферирующие вещества, объединили в группы образцы цельной крови, сыворотки крови и плазмы крови с отрицательным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) и группы образцов цельной крови, сыворотки крови и плазмы крови с низким положительным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) с интерферирующими веществами. Образцы прошли тесты на 3 партиях тест - кассет (W0660101C,W0660102C,W0660103C) Наборов реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики). Визуальную интерпретацию результатов проводили через 15 и 30 минут после нанесения образцов. Результаты представлены в таблице ниже.

Интерферирующие вещества

Анализируемые вещества	Концентрация	W0660101C				W0660102C				W0660103C			
		15 мин		30 мин		15 мин		30 мин		15 мин		30 мин	
		Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.
Ацетаминофен	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Кофеин	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аспирин	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гентизиновая кислота	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Щавелевая кислота	**60 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Креатинин	**200 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Метанол	**10%**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аскорбиновая кислота	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Альбумин	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гемоглобин	**1000 мкг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Билирубин	**1000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Ацетоуксусная кислота	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

Заключение: Никакие из веществ не проявили никакого взаимодействия с Набором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики). Между результатами, полученными через 15 минут, и результатами, полученными через 30 минут, не было обнаружено никакой разницы.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для проведения исследований на чувствительность и специфичность было получено 343 положительных и отрицательных образца сыворотки, подтвержденных при помощи ИФА. Данные образцы были протестированы при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA)* и Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики), затем результаты тестирования сравнивались. Результаты чувствительности и специфичности для этих двух методов показаны ниже.

Иммуносорбентный ферментный анализ (ELISA)*	Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)		
	Положительный	Отрицательный	Общее количество
Положительные образцы (N=225)	223	2	225
Отрицательные образцы (N=118)	1	117	118
Итого	224	119	343

*Исследование проводилось производителем на территории КНР.

Чувствительность Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики): 223/225×100%= 99,1%

Специфичность Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики): 117/118×100%= 99,2%

Характеристики клинической эффективности

- Диагностическая чувствительность набора реагентов в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови человека, проведенные на 279 образцах содержащих ВИЧ 1 и 2 показали 100% совпадение результатов с набором сравнения (интервал 99,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в кассетах.

- Диагностическая специфичность набора реагентов в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови человека, проведенные на 408 образцах, не содержащих ВИЧ 1 и 2, показали 100% совпадение результатов с набором равнения (интервал 98,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в кассетах.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Для проведения испытаний на перекрестную реактивность, объединили в группы образцы цельной крови, сыворотки крови и плазмы содержащие антитела к ВИЧ (по результатам ИФА) и образцы не содержащие антитела к ВИЧ (по результатам ИФА) с содержанием HBsAg, T. pallidum, антитела к вирусу гепатита С (HCV+), HAV(вирус гепатита А), гемолиз и липемию. Образцы были протестированы на 3 партиях тест -кассет (W0660101C,W0660102C,W0660103C) Наборов реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики).

Результаты представлены в Таблице ниже.

Вещества, представляющие помехи	ВИЧ-отрицательные			ВИЧ в концентрации 2 NCU/мл		
	W0660101 C	W0660102 C	W0660103 C	W0660101 C	W0660102 C	W0660103 C
HBsAg	-	-	-	+	+	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

T. pallidum	-	-	-	+	+	+
HCV (вирус гепатита С)	-	-	-	+	+	+
HAV (вирус гепатита А)	-	-	-	+	+	+
Гемоглобин	-	-	-	+	+	+
Липемия	-	-	-	+	+	+

Вывод: Из вышеприведенных результатов видно, что Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) хорошо противостоит помехам от этих веществ.

ТОЧНОСТЬ

Для результатов одного и того же анализа

Для исследования на точность анализа были протестированы стандартные образцы с отрицательным титром, стандартные образцы с низким титром, стандартные образцы со средним титром и стандартные образцы с высоким титром сериями по 10 испытаний для трех отдельных партий Наборов реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики). Результаты оценивали как положительные или отрицательные через 15 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в таблице:

Таблица: Результаты одного и того же анализа

Испытание	W0660101C				W0660102C				W0660103C			
	Отр.	Низкий	Средний	Высокий	Отр.	Низкий	Средний	Высокий	Отр.	Низкий	Средний	Высокий
1	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
2	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
3	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
4	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
5	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
6	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
7	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
9	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
10	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+

Заключение: Результаты тестов для одних и тех же партий Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) согласовывались между собой.

Для результатов разных анализов

Для исследования на точность анализа были протестированы стандартные образцы с отрицательным титром, стандартные образцы с низким титром, стандартные образцы со средним титром и стандартные образцы с высоким титром сериями по 10 испытаний для трех отдельных партий Наборов реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики). Результаты оценивали как положительные или отрицательные через 15 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в таблице:

Таблица: Результаты разных анализов

Испытание	Отрицательный			Низкий титр			Средний титр			Высокий титр		
	W066 0101C	W066 0102C	W066 0103C	W066 0101C	W066 0102C	W066 0103C	W066 0101C	W066 0102C	W066 0103C	W066 0101C	W066 0102C	W066 0103C
1	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
10	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Заключение: Результаты тестов для трех партий Набора реагентов для выявления антител

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) согласовывались между собой.

СТАБИЛЬНОСТЬ В РЕАЛЬНОМ РЕЖИМЕ ВРЕМЕНИ

Чтобы определить срок годности Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики), три партии устройства (W0660101C, W0660102C и W0660103C) хранились при 4°C и 30°C соответственно. Их эффективность тестировалась периодически в месяцы 1, 5, 10, 15, 20, 22, 24, 25, 26 и 27.

Оценка эффективности после хранения при 4°C

A. Партия W0660101C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B. Партия W0660102C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

C. Партия W0660103C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

"+" положительный результат

"-" отрицательный результат

"±" невозможно определить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вывод: Все три партии Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) соответствуют стандартам и хранятся от 1 до 27 месяцев при 4°С.

Оценка эффективности после хранения при 30°С

А. Партия W0660101С

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	19+/1-
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

В. Партия W0660102С

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n = 20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	4±/1±
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	4+/1-
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C. Партия W0660103C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	19+/1-
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1-

"+" положительный результат

"-" отрицательный результат

"±" невозможно определить

Вывод: Все три партии Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) соответствуют стандартам и хранятся от 1 до 26 месяцев при 30°C. Когда время хранения достигло 27 месяцев, результаты не могли считываться отчетливо.

Вышеупомянутые тесты показали, что, когда устройства хранились при 4°C и 30°C в течение 26 месяцев или меньшего срока, характеристики эффективности соответствовали национальным стандартам. Поэтому мы установили, что срок годности продукта составляет 24 месяца.

УСКОРЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ НА СТАБИЛЬНОСТЬ

Ускоренный тест на стабильность может использоваться для оценки срока годности. Результаты ускоренного теста на стабильность приведены в следующей таблице:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура ускоренного теста на стабильность	Срок годности 1 год	Срок годности 2 года
50°C	1 месяц	2 ~ 4 месяца

Во время ускоренного теста на стабильность Наборы реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) из трех партий помещаются в инкубатор с температурой 50°C и тестируются в дни 1, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 85, 90.

Результаты приведены в таблицах ниже:

A. Партия W0660101C

Образец		Интервалы (дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	4+/1-
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1-

B. Партия W0660102C

Образец		Интервалы (дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	19+/1±

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

C. Партия W0660103C

Образец		Интервалы (дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность	Положительные контрольные образцы (n=20)	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+	20+
	Образцы ВИЧ-1 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+
	Образцы ВИЧ-2 (n=5)	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	5+	4 +/1±
Специфичность (n=20)		20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	20-	19- /1±
Точность		10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+

"+" положительный результат

"-" отрицательный результат

"±" невозможно определить

Вывод: Из вышеизложенного нам известно, что технические характеристики Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) стабильны через 85 дней при 50°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) предназначен только для использования *"in vitro"* (вне живого организма). Не глотать.

2. Со всеми образцами следует обращаться как с биологически опасными.
3. Кровь больных желтухой, липемией, гемолитическая, термообработанная и загрязненная кровь могут вызывать ошибочные результаты.
4. Утилизировать Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) после использования. Каждый Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) не может использоваться более одного раза.
5. Не использовать Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) после истечения срока годности.
6. Не использовать Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики), если мешочек проколот или нарушена его герметичность.
7. Хранить вне досягаемости от детей.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

1. Емкость для сбора образца.
2. Стерильный ланцет (только для взятия цельной крови из пальца).
3. Спиртовая салфетка.
4. Одноразовая пипетка.
5. Центрифуга (для плазмы).
6. Таймер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Капиллярная трубка (только для взятия цельной крови из пальца).

Для проведения исследования можно использовать оборудование и материалы, предназначенные для совместного использования, на усмотрение лаборатории, в которой проводится исследование. Медицинские изделия, предназначенные для совместного использования, но не входящие в состав изделия, должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Производитель не предназначает для процедуры проведения анализа никаких определенных медицинских изделий.

Анализируемые пробы

Сыворотка или плазма (К2-ЭДТА) крови человек, объемом 10 мкл, цельная кровь (К2-ЭДТА) объемом 10 мкл.

Сбор и подготовка образца

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Взятие цельной крови из пальца:

1. Выбрать палец для прокола, обычно это боковая сторона четвертого пальца. Очистить участок для прокола спиртовой салфеткой. Дать пальцу полностью высохнуть.
2. При помощи стерильного ланцета проколоть кожу чуть в стороне от центра подушки пальца. Направить палец вниз. Надавить слегка рядом с точкой прокола. Избегать сдавливания пальца до кровотечения. Вытереть первую каплю крови при помощи стерильного тампона. Дать образоваться новой капле крови. Если кровоток недостаточен, может потребоваться мягко помассировать палец у основания пальца для получения капельки достаточного объема. Избегать "доения" пальца.
3. Коснуться концом капиллярной трубки крови до заполнения приблизительно 10 мкл. Избегать воздушных пузырей. Образцы цельной крови, взятые из пальца, должны использоваться немедленно после взятия.

Взятие цельной крови венепункцией:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови с подходящим антикоагулянтом (К2-ЭДТА).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Рекомендуется, чтобы образцы тестировались немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительные периоды. Если образцы не тестируются немедленно, они могут храниться при 2°C~8°C в течение 3 дней.
   Для теста неприемлемы образцы цельной крови, которые при 2°C~8°C хранились свыше 7 дней.

Сыворотка и плазма:

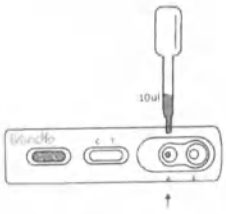
1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови. Если нужен образец плазмы, использовать трубку для сбора крови, содержащую подходящий антикоагулянт (K2-ЭДТА).
2. Отделить сыворотку/плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза.
3. Тест должен выполняться немедленно после взятия образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. При 2°C~8°C образцы могут храниться до 3 дней. Для долгосрочного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20°C.

Перед тестированием дать образцам выровняться с комнатной температурой. Замороженные образцы перед тестированием должны полностью оттаять и быть хорошо перемешаны. Не следует замораживать оттаянные образцы повторно или многократно. Могут использоваться только чистые, негемолитические образцы.

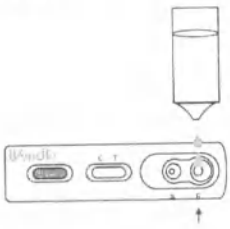
ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Перед тестированием дать устройству, буферному раствору и образцу выровняться с комнатной температурой (10°C~25°C).

1. Вынуть тест-кассету из фольгового мешочка путем отрыва у надреза и поместить ее на горизонтальную поверхность.
2. Взяв пипетку для образца в вертикальном положении, добавить 10 мкл цельной крови или сыворотки или плазмы в отверстие для образца (A) и затем добавить 2 капли буферного раствора в отверстие для буфера (B).



Отверстие для образца



Отверстие для буферного раствора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Подождать 15 минут и считать результаты. **Не считывать результаты после 30 минут.**

Интерпретация результатов

Положительный (+)

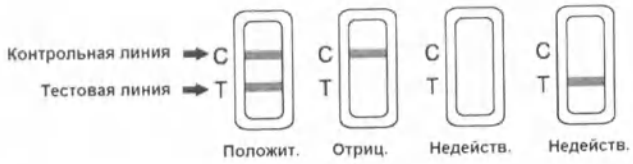
Бледно-розовые полосы видны и в контрольной, и в тестовой зоне. Положительный результат означает индикацию того, что присутствие антител ВИЧ 1/2 равны пределу обнаружения теста или выше него.

Отрицательный (-)

Бледно-розовая полоса видна только в контрольной зоне. В тестовой зоне цветной полосы не появляется. Это означает индикацию того, что концентрация антител ВИЧ 1/2 равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Недействительный результат

Видимой полосы нет вообще, или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной зоне. Повторить тест с новым тест-комплектом. Если тест, тем не менее, не удается, пожалуйста, свяжитесь с местным поставщиком..



Примечание: Не следует придавать никакого значения интенсивности цвета или ширине линии.

Контроль качества

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, проявившаяся в контрольной области (C) считается внутренним контролем реакции. Ее наличие подтверждает достаточный объем образца, необходимое увлажнение мембраны и правильно использованную технику процедуры.

Контрольные стандарты не прилагаются к данному набору; тем не менее, рекомендуется испытание положительных и отрицательных контрольных образов согласно стандартам надлежащей лабораторной практики для подтверждения результатов тестовой процедуры и проверки правильности выполнения анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Так как все тест-кассеты в наборах реагентов содержат рекомбинантные антигены или антитела, которые нанесены на хроматографическую полоску, на которой при проведении анализа происходит иммуноферментная реакция, наборы нельзя подвергать стерилизации, т.к. произойдет «уничтожение» антител (или антигенов) и наборы станут не «рабочими».

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование наборов реагентов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

Условия транспортировки:

температура +4....+30 градусов Цельсия

относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 96%

атмосферное давление (абсолютное) 700.... 1060 гПа

при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 4 до 30 С в течение всего срока годности.

Хранить в удалении от солнечного света, влаги и источников тепла.

Не замораживать.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты (буферный раствор) допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 4 до 30 С до окончания срока годности, напечатанного на упаковке.

После вскрытия индивидуальной упаковки из фольги алюминиевой тест-кассеты должны быть использованы незамедлительно. После вскрытия индивидуальной упаковки изделия хранению не подлежат.

Срок годности:

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса набора - 268.71 г

Объем флакона с буферным раствором - 5 мл

Габариты наборов: 160х140х70 мм

УПАКОВКА

Внешняя упаковка

Состав 2: Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики).

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению.

1. Каждая тест-кассета, должна быть герметично упакована в индивидуальную упаковку с осушителем (предназначен только для целей хранения и не используется в процедурах анализа) размером не менее 130х65 мм из фольги ламинированной.
2. Двадцать пять запаянных пакетов из фольги ламинированной с упакованными в них тест-кассетами, 1 флакон буферного раствора для разведения образцов, и инструкция по применению должны быть упакованы в коробку из картона коробочного, размером 160х140х70мм
3. Коробка должна быть заклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем таким образом, чтобы коробка не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Коробки с наборами должны быть упакованы в ящики из картона гофрированного.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. При утилизации и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ. Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов - содержащий человеческий биоматериал, наиболее оптимальным является термическая утилизация и уничтожение при температуре 1000 С. Отходы должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Для реагентов с истекшим сроком годности также допустим метод термической утилизации и уничтожения при температуре 1000 С.

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б). При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов, и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/EC, ISO 13485 систему менеджмента качества.

Гарантийный срок 2 года при соблюдении условий хранения и эксплуатации изделия.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности, производитель дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

Номер:	_____
Дата вступления в силу:	« » _____2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с китайского/английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

Штрих-код

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0/063460

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати компании «ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО., ЛТД» (GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица *подпись* Чэнь Яо
Дата: 11 сентября 2019 года

Печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов

На сшивке:
Печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wondfo®

"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд" (Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.)
Адрес: д. 8, ул. Личжишань, (наукоград) Сайентифик Сити, район Логан,
Гуанчжоу, Гуандун, Китайская Народная Республика, 510663
Эл. почта: sales@wondfo.com.cn customerservice@wondfo.com.cn
Вебсайт: www.wondfo.com.cn

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Место выдачи: "ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО., ЛТД" Дата выдачи: 06.09.2019 г.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Мы, "Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд", компания, расположенная по адресу: д. 8, ул. Личжишань, (наукоград) Сайентифик Сити, район Логан, Гуанчжоу, Гуандун, Китайская Народная Республика, подтверждаем подлинность прилагаемого документа: Инструкция по применению медицинского изделия «Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики)».

Подпись
Ли Цян
Генеральный директор

Печать:
"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-51-538

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 68 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU