

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»
П.Г. Каленик



19 » июля 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для раздельного определения антигенов и антител к ВИЧ
(SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo) производства фирмы Standard Diagnostics, Inc., Республика Корея.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo — иммунохроматографический экспресс-тест 4-го поколения для качественного раздельного определения антигена p24 ВИЧ и суммарных антител (IgG, IgM, IgA) к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, включая субтип O, в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo предназначен только для профессионального использования в области *in vitro* диагностики. Набор предназначен только для первичного скрининга, а, показавшие положительный результат образцы, должны быть подтверждены методами ИФА или Вестернблота.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo включает мембранный стрип, на который нанесены соответственно в зоне тестовой полосы 1 рекомбинантные антигены ВИЧ 1/ВИЧ 2 и авидин в зоне тестовой полосы 2. В процессе анализа смесь (мышинные моноклональные антитела к антигену p24 ВИЧ конъюгата + антиген p24 ВИЧ из образца и/или рекомбинантные антигены ВИЧ 1/ВИЧ 2 конъюгата + антитела к антигенам ВИЧ-1/ВИЧ-2 из образца) под воздействием капиллярных сил мигрирует вдоль стрипа. В случае положительного результата в окне результатов формируется видимая глазом окрашенная полоса в зоне тестовой полосы 1 — комплекс конъюгата коллоидного золота и рекомбинантных антигенов ВИЧ 1/ВИЧ 2 + антитела к антигенам ВИЧ 1/ВИЧ 2 и/или в зоне тестовой полосы 2 — комплекс конъюгата коллоидного золота и мышинных моноклональных антител к антигену p24 ВИЧ + антиген p24 ВИЧ + биотинилированные антитела к антигену p24. Контрольная и тестовые линии в окне результатов имеют четкую маркировку: «1» - для тестовой линии определения антител к ВИЧ 1/ВИЧ 2, «2» - для тестовой линии определения антигена p24 ВИЧ и «С» - для контрольной линии. До внесения образца все три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия «С» используется в качестве контроля правильности проведения анализа и должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно.

3. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo и активные вещества главных компонентов набора.

Для набора 03FK30

- 1) Кассета, упакованная вместе с влагопоглотителем в фольгированный пакет
 - 1 тестовый стрип содержит
 - Конъюгат:
 - конъюгат коллоидного золота и мышинных моноклональных антител к антигену p24 ВИЧ ($0,064 \pm 0,013$ мкг)
 - конъюгат коллоидного золота и рекомбинантных антигенов ВИЧ 1/ВИЧ 2 ($1,0 \pm 0,2$ мкг) 30 шт.
 - Тестовая линия 1: рекомбинантные антигены ВИЧ 1/ВИЧ 2 ($1,312 \pm 0,26$ мкг)
 - Тестовая линия 2: Авидин ($0,64 \pm 0,128$ мкг)
 - Контрольная линия: антитела козы к IgG мыши ($0,64 \pm 0,128$ мкг)
 - Зона внесения образца: биотинилированные антитела к антигену p24 ($1,0 \pm 0,2$ мкг)
- 2) Буфер для разведения: ФСБ, азид натрия (0,1%) 1 x 2 мл
- 3) Инструкция по применению

Для набора 03FK35

- 1) Кассета, упакованная вместе с влагопоглотителем в фольгированный пакет
1 тестовый стрип содержит
 Конъюгат:
 конъюгат коллоидного золота и мышинных моноклональных антител к антигену p24 ВИЧ ($0,064 \pm 0,013$ мкг)
 конъюгат коллоидного золота и рекомбинантных антигенов ВИЧ 1/ВИЧ 2 ($1,0 \pm 0,2$ мкг) 25 шт.
 Тестовая линия 1: рекомбинантные антигены ВИЧ 1/ВИЧ 2 ($1,312 \pm 0,26$ мкг)
 Тестовая линия 2: Авидин ($0,64 \pm 0,128$ мкг)
 Контрольная линия: антитела козы к IgG мыши ($0,64 \pm 0,128$ мкг)
 Зона внесения образца: биотинилированные антитела к антигену p24 ($1,0 \pm 0,2$ мкг)
- 2) Буфер для разведения: ФСБ, азид натрия (0,1%) 1 x 2 мл
- 3) Капиллярные пипетки 25 шт.
- 4) Ланцеты для взятия крови 25 шт.
- 5) Спиртовые салфетки 25 шт.
- 6) Инструкция по применению

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Микропипетки.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при температуре $1 \dots 30^\circ\text{C}$. Не храните набор в холодильнике.
- 2) После вскрытия флакона с буфером для разведения, он сохраняет стабильность до конца срока годности если хранится при температуре от 1 до 30°C . Не замораживайте набор или его компоненты.
- 3) Тестовое устройство чувствительно к влаге и к нагреванию.
- 4) Используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 5) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 6) Срок годности набора указан на внешней упаковке.
- 7) Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена или застежка сломана.
- 8) Не используйте тестовые устройства повторно.
- 9) Спиртовая салфетка доступна в качестве опции и необходима только в случае индивидуального использования набора.
- 10) Используйте отдельные одноразовые пипетки или одноразовые наконечники к микропипеткам для внесения каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации и получения ошибочных результатов.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами надевайте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 5) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 6) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 7) Не смешивайте исследуемые образцы.
- 8) Антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА и цитрат натрия не влияют на результаты данного теста.
- 9) Использование для анализа гемолизированных, липемических, иктерических или содержащий ревматонный фактор образцов может привести к получению неправильных результатов.
- 10) Утилизируйте ланцет или спиртовую салфетку, если их упаковка была проколота или повреждена. Использование поврежденного ланцета может привести к инфицированию прокола, т.к. поврежденная упаковка нестерильна.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**1) Цельная кровь**

- полученная путем венепункции

- 1) Цельную кровь после пункции вены собирают в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия).
- 2) Если образцы не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °С.
- 3) Образцы крови, хранящиеся при температуре 2-8 °С, необходимо использовать в течение 3 дней.
- 4) Использование длительно хранившихся (более 3 дней) образцов крови может привести к неспецифическим реакциям.

- взятая с помощью ланцета

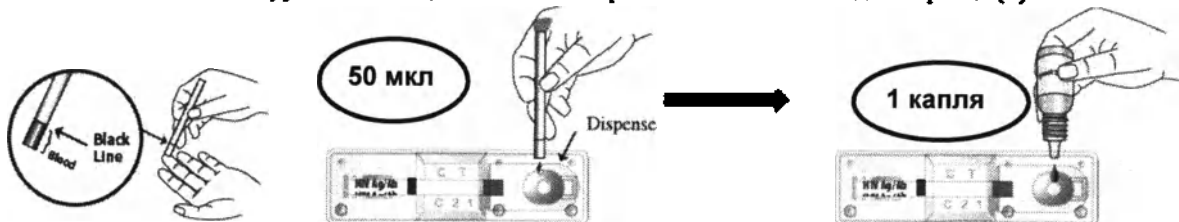
- 1) Протрите палец в зоне взятия крови тампоном, смоченным спиртом.
- 2) Сожмите кончик пальца и сделайте прокол прилагаемым стерильным ланцетом.
- 3) Возьмите прилагаемую капиллярную пипетку, погрузите открытым концом в каплю крови и наберите в пипетку кровь до черной отметки.

2) Плазма или сыворотка крови

- 1) **Плазма** - Соберите цельную кровь после венопункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) и затем центрифугируйте для получения плазмы.
Сыворотка - Соберите цельную кровь после венопункции в специальные пробирки (НЕ содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте.
- 2) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °С.
- 3) При возникновении необходимости хранения более 2 недель рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной (15-30 °С).
- 4) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать противоречивые результаты теста. Такие образцы перед проведением анализа следует очистить от осадка центрифугированием.

7. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

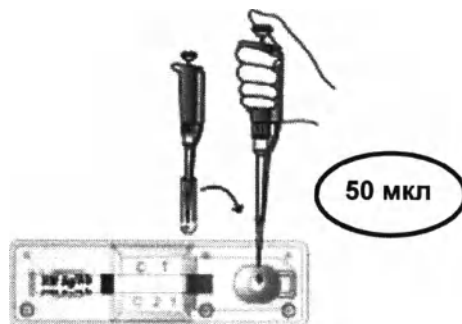
- 1) Извлеките кассету из пакета, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.
- 2) При использовании капиллярной пипетки отберите 50 мкл образца сыворотки, плазмы или цельной крови с помощью прилагаемой капиллярной пипетки, наполнив ее до уровня метки, и внесите отобранный объем в окно для образца (S).



ИЛИ

При использовании микропипетки

отберите микропипеткой 50 мкл образца сыворотки, плазмы или цельной крови и внесите в окно для образца (S).



3) При использовании в качестве образца цельной крови

Подождите 1 минуту и добавьте 1 каплю (около 30 мкл) буфера для разведения в окно для образца (S).

Замечание: при использовании в качестве образца сыворотки или плазмы крови, добавление буфера не требуется!



- 4) Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в окне результатов, расположенном посередине кассеты.
- 5) Через **20 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста.

Внимание: Нельзя оценивать результат позднее, чем через 30 минут, т.к. это может привести к получению ложного результата анализа.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на кассете буквой C).
- 2) В средней и правой частях окна результатов могут появиться окрашенные полосы, представляющие собой, тестовую полосу 1 и тестовую полосу 2 (они обозначены на кассете цифрами "1" и "2").

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.

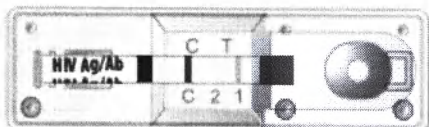


Положительный результат

- 1) Присутствие двух полос: контрольной (C) и тестовой полосы 2 указывает на присутствие антигена р24 ВИЧ. Положительный результат на р24 антиген ВИЧ позволяет предположить, что инфекция находится на ранней стадии.



- 2) Присутствие двух полос: контрольной (C) и тестовой полосы 1 указывает на присутствие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2.

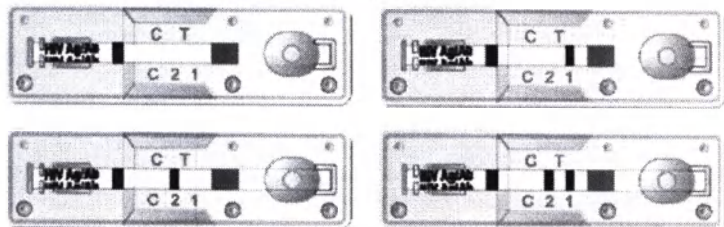


- 3) Присутствие трех полос: контрольной (C), тестовой полосы 1 и тестовой полосы 2 указывает на присутствие антигена р24 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Выявление антигена ВИЧ позволяет предположить, что инфекция находится на ранней стадии.



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (С) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



9. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Несмотря на то, что положительный результат теста может указывать на инфицирование вирусом ВИЧ-1 или ВИЧ-2, диагноз может быть поставлен только на основе клинических данных, если обследуемый подпадает под критерии СПИД, установленные соответствующими специализированными медицинскими Центрами (Центрами СПИД). Для положительных образцов, показавших положительный результат при повторном тестировании, следует выполнить более специфичные дополняющие тесты.
- 2) Результаты одного только иммунохроматографического тестирования нельзя использовать для постановки диагноза СПИД, даже если в образцах пациента присутствуют антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2.
- 3) Отрицательный результат теста не исключает возможности наличия инфекции ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2. Образец может содержать слишком низкие уровни антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2.

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

На поверхности мембраны тестового устройства **SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo** имеются «Тестовые линии 1 и 2» и «Контрольная линия». До внесения образца все эти линии не видны. Контрольная линия «С» используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

11. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Чувствительность

Типы ВИЧ образцов	Кол-во протестированных образцов	SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo		Чувствительность
		Отрицательный	Положительный	
Антитела к ВИЧ-1	350	0	350	100%
Антитела к ВИЧ-1 субтип О	47	0	47	100%
Антитела к ВИЧ-2	125	0	125	100%
Антиген р24 ВИЧ	32	0	32	100%
Всего	554	0	554	100%

2) Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел определения) набора **SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo** составляет 2МЕ/мл, она была рассчитана на основании результатов тестирования Антигенной панели р24 ВИЧ из Национального Института Биологических стандартов и контролей.

3) Специфичность

Категория	Кол-во протестированных образцов	SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo		Чувствительность
		Отрицательный	Положительный	
Здоровые доноры	388	388	0	100%
Беременные женщины	192	192	0	100%
Потенциально влияющие вещества (*1)	180	179	1	99,44%
Пациенты с заболеваниями отличными от ВИЧ (*2)	295	295	0	100%
Всего	1055	1054	1	99,91%

(*1): Образцы пациентов, в которых содержится высокий уровень холестерина (30), высокий уровень билирубина (20), ревматоидный фактор (20), липемические (30), гемолизированные (50), с аутоиммунными заболеваниями (10), алкогольный цирроз печени (10), многоплодная беременность (10).

Примечание: 1 образец (с ревматоидным фактором) дал ложно-положительный результат.

(*2) Образцы со следующими инфекциями ВГВ (50), ВГС (25), вирус т-клеточного лейкоза (10), ЦМВ (40), ВЭБ (40), Сифилис (30), хламидии (30), вирус гриппа (40), токсоплазма (10) и пациенты с онкологией (20).

4) ВИЧ сероконверсионные панели

Результаты тестов, выполненных с помощью набора SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo на 40 коммерчески доступных сероконверсионных панелях (всего 258 образцов), сравнивали с результатами, полученными с помощью набора SD BIOLINE HIV 1/2 3.0. Диагностическая чувствительность набора по отношению к образцам цельной крови не определяется при помощи сероконверсионных панелей, а только тестом на эквивалентность. Набор SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo тестировали с помощью ВВ1 панелей и была получена высокая согласованность результатов. Это подтверждает высокую диагностическую чувствительность и специфичность теста SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo.

40 сероконверсионных панелей (всего 258 образцов)		SD BIOLINE HIV 1/2 3.0		SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo		Более раннее выявление образцов, чем с SD BIOLINE HIV 1/2 3.0
		Отриц.	Полож.	Отриц.	Полож.	
Кол-во образ- цов	Полож. антиген р24 ВИЧ (44)	44	0	0	44	44
	Полож. р24 и антитела к ВИЧ-1/2 (52)	0	52	0	52	-
	Полож. на антитела к ВИЧ-1/2 (54)	0	54	0	54	-
	Отрицательные (108)	108	0	108	0	-
Всего (258)		152	106	108	150	44

5) Воспроизводимость

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРЕДЕЛАХ ОДНОГО ОПЫТА оценивали, выполняя одновременно тестирование 10 различных репликат 12 различных панелей, содержащих разные концентрации антигена и антител, с использованием набора SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ ОПЫТАМИ оценивали, проводя тестирование 12 различных панелей, содержащих разные концентрации антител, тремя разными исследователями с использованием набора SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo.

12. СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

Главный врач Поликлиники
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России

Хайбулина Э.Т.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»
П.Г. Каленик

« 19 » июля 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для раздельного определения антител к ВИЧ и *Treponema pallidum* (SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo) производства фирмы Standard Diagnostics, Inc., Республика Корея.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo — иммунохроматографический экспресс-тест для качественного раздельного определения суммарных антител (IgG, IgM, IgA) к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, включая субтип О и/или антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест **SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo** включает мембранный стрип, на который нанесены соответственно в зоне тестовой полосы 1 рекомбинантный антиген ВИЧ 1 (gp41), рекомбинантный антиген ВИЧ 2 (gp36) и рекомбинантный антиген ВИЧ, субтип О, а в зоне тестовой полосы 2 — рекомбинантный антиген *Treponema pallidum* (17 кДа).

Конъюгат рекомбинантных антигенов ВИЧ-1/2 (gp41, gp36) и коллоидного золота, конъюгат рекомбинантного антигена *Treponema pallidum* (17 кДа) и коллоидного золота, а также исследуемый образец и буфер для разведения в процессе хроматографии мигрируют вдоль стрипа до тестовой зоны (окно кассеты Т), где формируется видимая глазом окрашенная полоса — комплекс антиген-антитело-конъюгат антигена и коллоидного золота, отличающийся высокой степенью чувствительности и специфичности.

На кассете имеются цифры 1, 2 и буква С, обозначающие, соответственно, тестовую полосу 1 (ВИЧ-1/2), тестовую полосу 2 (сифилис) и контрольную полосу (С). Если образец не внесен, эти полосы не видны в окне результатов. Контрольная полоса используется в качестве контроля для доказательства правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты пригодны для анализа.

3. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора **SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo** и активные вещества главных компонентов набора.

Для набора **06FK30**

- 1) Кассета, упакованная вместе с влагопоглотителем в фольгированный пакет

1 тестовый стрип содержит

Конъюгат:

конъюгат коллоидного золота и рекомбинантного антигена ВИЧ 1 ($0,072 \pm 0,014$ мкг)

конъюгат коллоидного золота и рекомбинантного антигена ВИЧ 2 ($0,109 \pm 0,022$ мкг)

конъюгат коллоидного золота и рекомбинантного антигена *T. pallidum* ($0,048 \pm 0,010$ мкг)

25 шт.

конъюгат коллоидного золота и IgY курицы ($0,010 \pm 0,002$ мкг)

Тестовая линия 1: рекомбинантный антиген ВИЧ 1 ($0,384 \pm 0,077$ мкг), рекомбинантный антиген ВИЧ

2 ($0,48 \pm 0,096$ мкг), рекомбинантный антиген ВИЧ, субтип О ($0,224 \pm 0,045$ мкг)

Тестовая линия 2: рекомбинантный антиген *T. pallidum* ($0,384 \pm 0,077$ мкг)

Контрольная линия: моноклональные антитела мыши к IgY курицы ($0,48 \pm 0,096$ мкг)

- 2) Буфер для разведения: 0,02 М Трис-HCl буфер, азид натрия (0,02% об/об)

1 x 5 мл

- 3) Инструкция по применению

Для набора **06FK35**

- 1) 1 тестовый стрип содержит

Конъюгат:

конъюгат коллоидного золота и рекомбинантного антигена ВИЧ 1 ($0,072 \pm 0,014$ мкг)

25 шт.

конъюгат коллоидного золота и рекомбинантного антигена ВИЧ 2 ($0,109 \pm 0,022$ мкг)

конъюгат коллоидного золота и рекомбинантного антигена *T. pallidum* ($0,048 \pm 0,010$ мкг)

конъюгат коллоидного золота и IgY курицы ($0,010 \pm 0,002$ мкг)

Тестовая линия 1: рекомбинантный антиген ВИЧ 1 ($0,384 \pm 0,077$ мкг), рекомбинантный антиген ВИЧ 2 ($0,48 \pm 0,096$ мкг), рекомбинантный антиген ВИЧ, субтип О ($0,224 \pm 0,045$ мкг)

Тестовая линия 2: рекомбинантный антиген *T. pallidum* ($0,384 \pm 0,077$ мкг)

Контрольная линия: моноклональные антитела мыши к IgY курицы ($0,48 \pm 0,096$ мкг)

- | | | |
|----|--|----------|
| 2) | Буфер для разведения: 0,02 М Трис-НС1 буфер, азид натрия (0,02% об/об) | 1 X 5 МЛ |
| 3) | Капиллярные пипетки на 20 мкл | 25 шт. |
| 4) | Ланцеты для взятия крови | 25 шт. |
| 5) | Спиртовые салфетки | 25 шт. |
| 6) | Инструкция по применению | |

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при температуре $1 \sim 30^{\circ}\text{C}$. Не храните набор в холодильнике.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге и к нагреванию. Используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Срок годности набора указан на внешней упаковке.
- 5) Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена или застежка сломана.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностики *in vitro*. Не используйте тестовые устройства повторно.
- 2) Для получения правильных результатов точно следуйте инструкции. Лица, проводящие исследование с помощью данного теста, должны быть обучены работе с ним и иметь опыт проведения лабораторных тестов.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами надевайте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не смешивайте и не переставляйте исследуемые образцы.
- 9) Во избежание загрязнения реагента, будьте внимательны при добавлении буфера для анализа из флакона-капельницы в окно тест-кассеты.
- 10) Не употребляйте в пищу содержимое пакетика с осушителем.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Цельная кровь

-полученная путем венепункции

- 1) Цельную кровь после пункции вены собирают в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия).
- 2) Если образцы не тестируются немедленно, их следует охладить до $2-8^{\circ}\text{C}$.
- 3) Образцы крови, хранящиеся при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$, необходимо использовать в течение 3 дней.
- 4) При возникновении необходимости хранения более 3 дней, рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- 5) Использование длительно хранившихся (более 3 дней) образцов крови может привести к неспецифическим реакциям.

■ Взятая с помощью ланцета

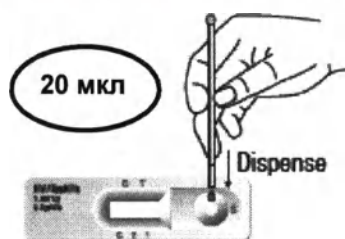
- 1) Протрите палец в зоне взятия крови тампоном, смоченным спиртом.
- 2) Сожмите кончик пальца и сделайте прокол прилагаемым стерильным ланцетом.
- 3) Возьмите прилагаемую капиллярную пипетку на 20 мкл, погрузите открытым концом в каплю крови и наберите в пипетку кровь до черной отметки.

2) Плазма или сыворотка крови

- **Плазма** - Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) и затем центрифугируйте для получения плазмы.
- **Сыворотка** - Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (**НЕ** содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте.
- Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °С. При возникновении необходимости хранения более 2 недель рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной (15-30 °С).
- Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать противоречивые результаты теста. Такие образцы перед проведением анализа следует очистить от осадка центрифугированием.

7. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Извлеките кассету из пакета, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.
- 2) При использовании капиллярной пипетки отберите 20 мкл образца цельной крови с помощью прилагаемой капиллярной пипетки, наполнив ее до уровня метки, и внесите отобранный объем в окно для образца (S).



ИЛИ

При использовании микропипетки

отберите микропипеткой 10 мкл образца сыворотки/плазмы крови или 20 мкл цельной крови и внесите в окно для образца (S).



- 3) Добавьте 3 капли (около 100 мкл) буфера для разведения в окно для образца (S).



- 4) Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в окне результатов, расположенном посередине кассеты.
- 5) Через 5-20 минут после начала реакции проведите оценку результата теста.

Внимание: Нельзя оценивать результат позднее, чем через 20 минут, т.к. это может привести к получению ложного результата анализа.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на кассете буквой C).
- 2) В правой части окна результатов могут появиться окрашенные полосы, представляющие собой, тестовую полосу 1 и тестовую полосу 2 (они обозначены на кассете цифрами "1" и "2").

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.

**Положительный результат**

- 1) Присутствие двух полос: контрольной (C) и тестовой полосы 1 указывает на положительный результат по ВИЧ-1/ВИЧ-2.



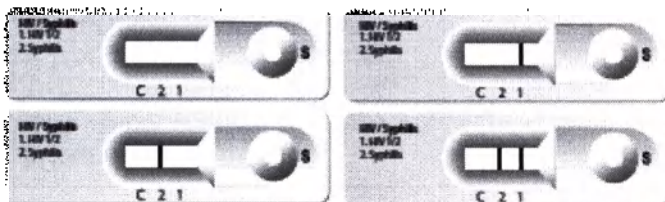
- 2) Присутствие двух полос: контрольной (C) и тестовой полосы 2 указывает на положительный результат по сифилису.



- 3) Присутствие трех полос: контрольной (C), тестовой полосы 1 и тестовой полосы 2 указывает на положительный результат по ВИЧ 1/ВИЧ 2 и сифилису.

**Неправильный результат:**

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

**9. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА**

- Несмотря на то, что положительный результат теста может указывать на инфицирование вирусом ВИЧ-1 или ВИЧ-2, диагноз может быть поставлен только на основе клинических данных, если обследуемый подпадает под критерии СПИД, установленные соответствующими специализированными медицинскими Центрами (Центрами СПИД). Для положительных образцов, показавших положительный результат при повторном тестировании, следует выполнить более специфичные дополняющие тесты.
- Результаты одного только иммунохроматографического тестирования нельзя использовать для постановки диагноза СПИД, даже если в образцах пациента присутствуют антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2.
- Отрицательный результат теста не исключает возможности наличия инфекции ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2. Образец может содержать слишком низкие уровни антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2.
- Набор SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo предназначен для выявления антител к *T. pallidum* и не должен использоваться в качестве единственного критерия при постановке диагноза сифилиса.
- Как в случае любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- Если тест показал отрицательный результат, но у пациента присутствуют клинические симптомы, рекомендуется провести параллельное исследование другим методом. Отрицательный результат не исключает возможности наличия инфекционного процесса, вызванного *T. pallidum*.

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

На поверхности мембраны тестового устройства SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo имеются «Тестовые линии 1 и 2» и «Контрольная линия». До внесения образца все эти линии не видны. Контрольная линия «C» используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа. Проявление контрольной линии не гарантирует правильности обращения с образцом пациента и его хранения, особенно, в случае использования цельной крови.

11. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo тестировался с подтверждающим тестом и другим коммерческим набором. Установлено, что относительная чувствительность теста составляет 100% (294/294) для ВИЧ, 99,1% (105/106) для *T. pallidum*, относительная специфичность – 99,6% (510/512) для ВИЧ, 99,5% (211/212) для *T. pallidum*. Результаты представлены в следующей таблице:

Табл. 1 Чувствительность и специфичность для ВИЧ

		Подтверждающий тест		Всего
		Положительный	Отрицательный	
SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo	Положительный	294	2	296
	Отрицательный	0	510	510
Всего		294	512	806
Чувствительность		100% (294/294)		
Специфичность		99,6% (510/512)		

Табл. 2 Чувствительность и специфичность для сифилиса

		Подтверждающий тест		Всего
		Положительный	Отрицательный	
SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo	Положительный	105	1	106
	Отрицательный	1	211	212
Всего		106	212	318
Чувствительность		99,1% (105/106)		
Специфичность		99,5% (211/212)		

11. СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

Главный врач Поликлиники
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России



К.И. Бланк

Хайбулина Э.Т.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 5 листов.


ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.

