

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА НАБОР РЕАГЕНТОВ

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека» «БиоТрейсер ВИЧ Комбо Ag/Ab»
по ТУ 21.20.23-007-15580960-2019**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «БиоТрейсер ВИЧ Комбо Ag/Ab» предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления антител к ВИЧ-1 типа, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики ВИЧ-инфекции.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для проведения обследования пациентов с целью диагностики ВИЧ-инфекции (болезни, вызванные ВИЧ, проявляющиеся в виде других состояний, болезни, вызванные ВИЧ, проявляющиеся в виде других уточненных болезней, болезни, вызванные ВИЧ, проявляющиеся в виде злокачественных новообразований, болезни, вызванные ВИЧ, проявляющиеся в виде инфекционных и паразитарных болезней; бессимптомный инфекционный статус, вызванный ВИЧ, лабораторное исследование и др.)

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия

При использовании набора реагентов по инструкции по применению побочные действия не выявлены.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Синдром приобретённого иммунодефицита впервые был описан в 1981 году в США. Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) – ретровирус - открыт в 1983 году и идентифицирован как возбудитель СПИДа. Заражение ВИЧ происходит половым, вертикальным (от матери ребёнку) и искусственным (через заражённую кровь) путями.

ВИЧ состоит из геномной РНК, защищенной белковым капсидом и наружной оболочкой. ВИЧ имеет два основных типа: ВИЧ-1 широко распространён во всём мире, ВИЧ-2 обнаруживается преимущественно в Западной Африке. Отличие РНК ВИЧ-1 от ВИЧ-2 вируса состоит в том, что РНК ВИЧ-2 обладает большим сходством с РНК вируса иммунодефицита обезьян, чем ВИЧ-1. С помощью филогенетического анализа нуклеотидных последовательностей генома ВИЧ-1 были выделены несколько подтипов вируса и три группы - М (main - главная), которая включает большинство подтипов, О (outlier - обособленная) и N (ни М, ни О). Особое значение имеет ВИЧ-1 группы О. Антигенный состав его белков лишь на 70% идентичен с ВИЧ-1. По сравнению с ВИЧ-1-инфекция, вызванная ВИЧ-1 группы О, довольно редкая, до настоящего времени была выявлена в Африке (Камерун), Франции и Германии.

Белки оболочки – гликопротеины ВИЧ являются основными антигенами, вызывающими иммунный ответ. Серологическая диагностика ВИЧ-инфекции основана на специфическом обнаружении антител к белкам оболочки вируса. Обнаружение антител к ВИЧ в сыворотке, плазме или цельной крови является наиболее эффективным и распространенным способом определения того, подвергался ли человек воздействию ВИЧ. В ходе инфекционного процесса

антиген p24 вырабатывается в течение первых нескольких недель и обнаруживается на 7-9 дней раньше появления антител к ВИЧ. В результате антиген p24 является маркером для более ранней диагностики ВИЧ-инфекции.

Иммунохроматографический тест позволяет провести быстрое выявление антител к ВИЧ-1 типа, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 типа и антигена p24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

Комплект №1 рассчитан на исследование 30 образцов;

Комплект №2 рассчитан на исследование 30 образцов;

Комплект №3 рассчитан на исследование 1 образца.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 70х20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в пакет размером 120х65 мм из фольги алюминиевой вместе с пипеткой и влагопоглотителем.	30 шт.	30 шт.	1 шт.
Флакон-капельница полимерный в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, содержащий буферный раствор	Флакон-капельница полимерный объемом 5 мл (Комплекты №1 и №2) или 3 мл (Комплект №3) в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, содержащий 3 мл (Комплекты №1 и №2) или 80 мкл (Комплект №3) буферного раствора (NaCl: 8,775 г/л, Na ₂ HPO ₄ : 7,1 г/л, Casein Na: 5,0 г/л, Proclin-300: 0,2 мл/л, дистиллированная вода до 1 л).	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Одноразовая пипетка для образца	Пипетка из полиэтилена низкой плотности длиной 75 мм, объем капли 25 мкл, нестерильная, для забора образца	30 шт.	30 шт.	1 шт.
Ланцет-скафикатор	Ланцет одноразовый, предназначен для капиллярного забора крови, глубина прокола 2,0 мм, игла 23G	30 шт.	-	1 шт.
Салфетка спиртовая	Салфетка для инъекций из бумажного текстилеподобного материала стерильная спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60х60 мм, предназначена для обработки кожи до и после забора крови	30 шт.	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и одноразовых перчаток, шприцов или трубок с гепарином.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе набора реагентов присутствуют медицинские изделия (скарификатор одноразовый, спиртовая салфетка), вступающие в кратковременный непосредственный контакт с телом пациента; изделие не содержит материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект №1 рассчитан на исследование 30 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Комплект №2 рассчитан на исследование 30 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Комплект №3 рассчитан на исследование 1 образца и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. При наличии в исследуемом образце антител к антигенам ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О и/или ВИЧ-2 и/или антигена р24 ВИЧ-1 они связываются в области внесения пробы со специфичными конъюгатами, представляющими собой смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, ВИЧ-2 и моноклональных антител к р24 ВИЧ-1, меченных коллоидным золотом. При этом формируются комплексы «антитело – антиген конъюгата» и/или «антиген-антитело конъюгата», которые мигрируют с током жидкости. Если образец содержит антитела к ВИЧ-1 и/или группы О ВИЧ-1 и/или к ВИЧ-2, происходит. Если образец содержит антиген р24 ВИЧ-1 в зоне тестовой линии Т2 происходит взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген р24/-антитело конъюгата». При этом формируется окрашенная полоса в зоне Т2. Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный.

Если образец содержит антиген р24 ВИЧ-1 в зоне тестовой линии Т2 происходит взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген р24/-антитело конъюгата». При этом формируется окрашенная полоса в зоне Т2. Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный.

Если образец содержит антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-1 группы О и/или к ВИЧ-2, а также антиген р24 ВИЧ-1, в зоне тестовых Т1 и Т2 линий появятся две цветные линии. Они указывают на положительный результат. Если образец не содержит антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-1 группы О и/или к ВИЧ-2, а также антиген р24 ВИЧ-1, в зоне тестовых линий Т1 и Т2 цветных линий наблюдаться не будет, что указывает на отрицательный результат.

Для контроля испытания, в контрольной зоне С независимо от присутствия в исследуемом образце антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2, антигена р24 ВИЧ-1 всегда будет появляться цветная линия, указывающая на образование комплекса конъюгат-антивидовые антитела.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих или не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и

антиген р24 ВИЧ-1 (СОП-007), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Порог обнаружения антигена р24 ВИЧ-1 - 2 МЕ/мл.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих или не содержащих антитела ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1(СОП-007), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 10 мин.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,32%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,32%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Перекрестных и интерферирующих реакций при постановке испытуемого набора не выявлено.

Воспроизводимость результатов составила 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или цельная кровь человека.

До проведения анализа хранение образцов сыворотки и плазмы (полученные с использованием 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта) при температуре +2-8°C не более 48 часов; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре - 20°C и ниже. Размороженные образцы сыворотки и плазмы необходимо тщательно перемешать перед использованием. Повторное замораживание сыворотки и плазмы не допускается.

Цельную венозную кровь (с гепарином) хранить при +2-8°C не более 48 часов. Замораживание цельной венозной крови не допускается.

Цельная капиллярная кровь, взятая из пальца, тестируется немедленно.

Нельзя использовать гемолизированные образцы сыворотки, плазмы и цельной крови.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Следующие потенциально интерферирующие вещества добавляли к ВИЧ-отрицательным и ВИЧ-положительным образцам.

Ацетаминофен:	20 мг/дл
Кофеин:	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота:	20 мг/дл
Гентизиновая кислота:	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота:	20 мг/дл
Альбумин:	2 г/дл
Креатин:	200 мг/дл
Гемоглобин:	1,1 г/дл
Билирубин:	1 г/дл
Щавелевая кислота:	600 мг/дл

Ни одно из веществ в исследуемой концентрации не препятствовало проведению анализа.

Прецизионность

- Внутрिलाбораторная прецизионность.

Правильность отрицательных результатов и правильность положительных результатов всегда должна быть на уровне 100%.

- Межлабораторная прецизионность.

Правильность отрицательных результатов и правильность положительных результатов всегда должна быть на уровне 100%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ Минздрава России № 4н от 06 июня 2012 г.), ГОСТ 31508-2012, постановление правительства Российской Федерации от 4 июля 2012 г. N 681, ГОСТ Р 52905, СанПиН 3.3686-21.

Меры предосторожности при работе с набором:

1. Избегать контактов кожи и слизистых оболочек с кровью и другими биологическими жидкостями.
2. Использовать средства индивидуальной защиты: халат, шапочку, специальную обувь, маску, очки, перчатки.
3. Работать с исследуемым материалом только в резиновых перчатках, так как **образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.**
4. В случае загрязнения кожных покровов кровью или другими биологическими жидкостями следует незамедлительно обработать их в течение 2 мин. ватным тампоном, смоченным 70% спиртом, вымыть руки под проточной водой с мылом и вытереть насухо одноразовым полотенцем. При загрязнении перчаток кровью протереть их ватным тампоном, смоченным 3% раствором хлорамина, 6% раствором перекиси водорода или заменить.
5. Запрещается принимать пищу, пить, курить и пользоваться косметикой на рабочем месте.
6. Поверхность рабочих столов в конце каждого рабочего дня должна дезинфицироваться, а в случае загрязнения биологическим материалом – обрабатываться незамедлительно.
7. Медицинские изделия однократного применения после использования подлежат дезинфекции.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Также следует руководствоваться положениями ГОСТ Р 52905 «Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Требования безопасности» в действующей редакции.

Набор реагентов в соответствии с Критериями разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2012 г. N 681 относится к классу А (неиспользованный Набор; отсутствие в их составе возбудителей инфекционных заболеваний) и классу В (использованный Набор; возможность инфицирования отходов микроорганизмами 2 группы патогенности).

Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» в действующей редакции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- перчатки;
- таймер;
- холодильник с морозильной камерой;
- шприцы или трубки с гепарином;
- 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать

при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

Все реагенты готовы к применению.

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2. Получение образца цельной венозной крови

1) Цельная кровь набирается в шприцы или в трубки, которые наполнены гепарином в качестве антикоагулянта.

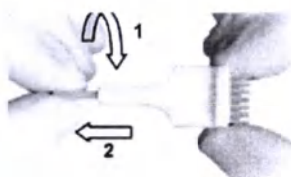
3. Получение образца цельной капиллярной крови

1) Вымыть руку пациента, протереть палец спиртовой салфеткой.

2) Проколоть кожу острием ланцета-скарifikатора (рисунок 1).

Рисунок 1.

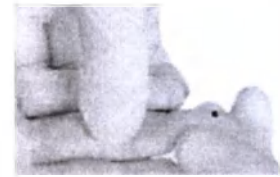
Отвернуть защитный колпачок и вытащите его



Приложите скарifikатор к пальцу в месте будущего прокола и нажмите верхнюю кнопку чтобы активировать устройство.



Применяя прерывистое давление вблизи места прокола добейтесь получения необходимого объема крови.



Проведение анализа

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

Сыворотка и плазма:

Внести с помощью пипетки, держа её вертикально, 2 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S (Рисунок 2). Запустите таймер. Через 10 минут визуальнo оценить результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 40 минут.

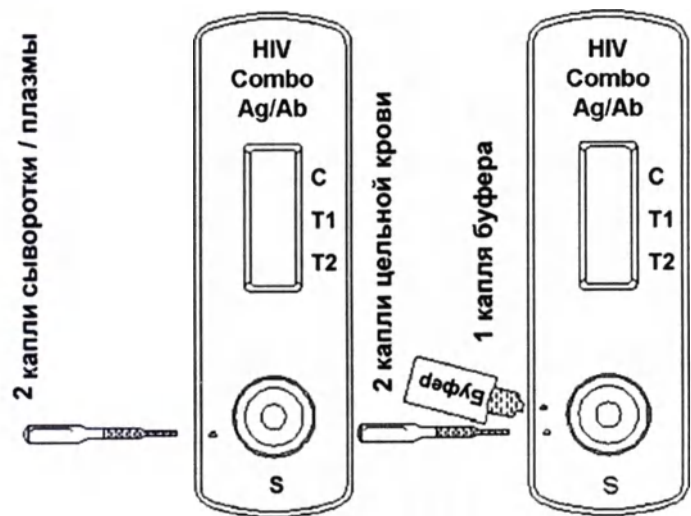
Цельная венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки, держа её вертикально, 2 капли цельной крови (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавьте 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) из флакона-капельницы в то же окошко (Рисунок 2). Запустите таймер. Через 10 минут визуальнo оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 40 минут.

Цельная капиллярная кровь:

Расположить проколотый скарifikатором палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дать 2-м каплям крови (приблизительно 50 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) из флакона-капельницы (Рисунок 2). Запустите таймер. Через 10 минут визуальнo оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 40 минут.

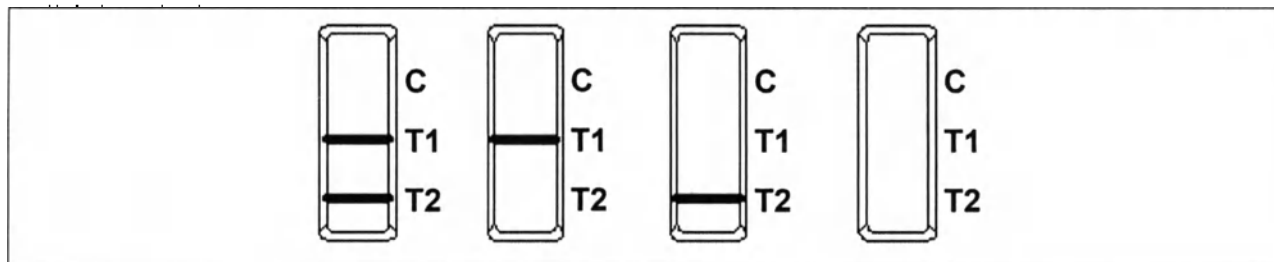
Для каждого образца необходимо использовать отдельную пипетку и тест-кассету!



Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от содержания антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и/или антигена р24 ВИЧ-1 в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Положительный результат:
в контрольной зоне (С) проявляется красная или фиолетовая линия, в тестовых зонах (Т1, Т2) окрашивания не происходит.	проявляются две или три четкие красные или фиолетовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая (или другие) - в тестовых зонах Т1-образец содержит антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-1 группы О и /или антитела к ВИЧ-2 и тестовой зоне Т2- образец содержит антиген р24 ВИЧ1
Отрицательный результат	Положительный результат
Недействительный результат:	
в контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовых зонах (Т1 и/или Т2).	



В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (красная или фиолетовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в исследуемой пробе.
2. Положительный результат анализа указывает на наличие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и/или антигена р24 ВИЧ-1.
3. Положительный результат теста «БиоТрейсер ВИЧ Комбо Ag/Ab» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходима консультация врача и проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.
4. Результат тестирования должен использоваться в сочетании с другой клинической информацией, такой как клинические признаки и симптомы, и результаты других тестов по обнаружению ВИЧ.
5. Образцы, содержащие необычно большие титры некоторых антител, таких как человеческие анти-мышинные или человеческие анти-козы антитела, могут повлиять на работу теста.
6. Отрицательный результат теста «БиоТрейсер ВИЧ Комбо Ag/Ab» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала сероконверсии и до появления р24 в крови. В связи с этим рекомендуется повторить исследование через 2-4 недели.
7. Не использовать изделие с видимыми дефектами.
8. Ложноположительные результаты могут быть при онкологических и аутоиммунных заболеваниях; ложноотрицательные — в период серологического окна, терминальной стадии ВИЧ-инфекции.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Не замораживать!

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки непригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Буферный раствор после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности. Повышенные

влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Хранить в недоступном для детей месте!

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°C до 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Замораживание не допускается!

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека» «БиоТрейсер ВИЧ Комбо Ag/Ab» по ТУ 21.20.23-007-15580960-2019 соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности:

ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 53022.3-2008, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ ISO 13485-2017.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Количество тестов в упаковке
	Повторно не использовать
	Обратитесь к инструкции
	Биологический риск

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девят) листов
« 29 » 11 2023 года

Подпись

/ Генеральный директор
ООО «Био Фокус»
Козлов К.В.

