

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»

_____ Н.П. Пришляк

« 14 » октября 2021 г



**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ВЫЯВЛЕНИЯ
АНТИТЕЛ К ВИРУСУ ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА 1-ОГО И/ИЛИ 2-ОГО
ТИПА (ВИЧ 1/2) ЭКСПРЕСС-МЕТОДОМ
«ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР»**

по ТУ 21.20.23-127-69721380-2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2021

Оглавление

1.	Назначение.....	3
1.1	Назначение.....	3
1.2	Область применения.....	3
1.3	Показания к применению, противопоказания, побочные действия	4
2.	Характеристика изделия	4
3.	Эффективность Набора.....	5
4.	Меры предосторожности при работе с Набором	8
5.	Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах Набора, но необходимые при проведении анализа	8
6.	Анализируемые пробы.....	9
7.	Проведение анализа	10
8.	Интерпретация результата.....	10
9.	Контроль качества.....	11
10.	Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия.....	12
11.	Порядок утилизации и уничтожения Набора	12
12.	Предостережения	13
13.	Гарантийные обязательства.....	13
15.	Литературные ссылки	14

Инструкция по применению VER 11.10.2021

Настоящая инструкция по применению (далее – ИП) распространяются на Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ 1/2) экспресс-методом «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-127-69721380-2020 (далее по тексту – Набор) в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Сокращенное наименование: Набор реагентов «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР», Набор.

Набор предназначен для *in vitro* одноэтапного качественного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ 1/2) в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Набор применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для всех групп населения.

Медицинское изделие применяется для всех групп населения, в том числе для доноров крови, беременных и много рожавших женщин, лиц с ревматоидным фактором.

ВНИМАНИЕ: Перед использованием Набора внимательно прочитайте настоящую инструкцию! Достоверность результатов не гарантируется, если пользователь нарушал указания Инструкции по применению Набора.

1. Назначение

1.1 Назначение

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ 1/2) экспресс-методом «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-127-69721380-2020, предназначен для *in vitro* одноэтапного качественного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ 1/2) в сыворотке, плазме с антикоагулянтами ЭДТА К2/К3, натрий гепарин, цитрат натрия 3,2%, цитрат натрия 3,8%, цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Функциональное назначение. Набор применяется в качестве скринингового и вспомогательного средства в диагностике, выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ 1/2) в сыворотке, плазме или цельной крови среди всех групп населения.

Потенциальный пользователь: профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал» не ниже 2 квалификационного уровня, профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех квалификационных уровней.

1.2 Область применения

Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Только для диагностики in vitro.

1.3 Показания к применению, противопоказания, побочные действия

1.3.1 Показания: Для применения в ЛПУ, лабораториях для in vitro одноэтапного качественного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ 1/2) в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа без ограничений по возрасту.

1.3.2 Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

1.3.3 При соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и применения, побочные действия не выявлены.

2. Характеристика изделия

2.1 В состав Набора входит:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 или 10 шт (в зависимости от комплектации);

- раствор для диффузии образца – 1 флакон

2.2 Набор поставляется в двух вариантах комплектации:

Комплект поставки №1:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт;

- раствор для диффузии образца – 1 мл, 1 флакон;

- инструкция по применению.

Комплект поставки №2:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 10 шт.;

- раствор для диффузии образца – 3 мл, 1 флакон;

- инструкция по применению.

2.3 Набор в комплектации №1 предназначен для анализа одной пробы биологического материала, в комплектации №2 – для анализа десяти проб биологического материала (на каждый планшет по одной пробе биологического материала).

2.4 Набор реагентов упаковывается в групповую потребительскую упаковку, варианты которой представлены в таблице 1.

Таблица 1 Варианты групповой потребительской упаковки

Обозначение групповой потребительской упаковки	Количество Наборов в упаковке, шт.	Вариант комплектации
1/20/Б	20	№ 1
1/25/Б	25	№ 1

2/20/Б	2	№ 2
2/30/Б	3	№ 2
2/40/Б	4	№ 2
2/20/П	2	№2
2/30/П	3	№2
2/40/П	4	№2
2/50/П	5	№2
2/100/П	10	№2

Аналитический паспорт должен прилагаться к каждой поставке в одном экземпляре независимо от количества наборов в поставке.

2.5 Принцип метода

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец (сыворотка, плазма или цельная кровь) и раствор для диффузии образца после закапывания в отверстие для внесения образца на планшете всасывается поглощающим участком полоски, находящейся внутри планшета. При наличии в образце антител к ВИЧ 1 и/или ВИЧ 2 они вступают в реакцию с рекомбинантными ВИЧ-антигенами, конъюгированным с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс. Продвигаясь по полоске, этот комплекс вступает в реакцию с рекомбинантными ВИЧ-антигенами, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне планшета, комплекс образует окрашенную линию на уровне маркировки Т (тест). Реагенты, не вступившие в реакцию, совместно с образцом биоматериала проходят по мембране и образуют контрольную линию на уровне маркировки С планшета.

2.6 Материалы, из которых изготовлено изделие.

Корпус планшета должен быть изготовлен из пластика белого цвета. Тест-полоска должна быть изготовлена из нитроцеллюлозной мембраны и трех фильтров, наклеенных на полистироловую пластину. На мембрану должны быть нанесены и высушены рекомбинантные антигены gr41; gr36 (тестовая линия) и биотин, конъюгированный с белковым носителем (БСА) (контрольная линия). На фильтр в нижней части тест-полоски должна быть нанесена смесь рекомбинантных антигенов gr41; gr36 и стрептавидина, связанных с коллоидным золотом

Концентрация активных ингредиентов составляет 10-1000 нг/тест.

Раствор для диффузии образца – раствор натрия хлорида 0,9%.

3. Эффективность Набора

3.1 Аналитическая чувствительность и специфичность. Функциональные характеристики Набора реагентов при технических испытаниях на контрольных панелях: чувствительность – 100%, специфичность – 100%, воспроизводимость – 100%.

3.2 Клиническая эффективность. Клиническую эффективность определяли путем сравнительной оценки образцов крови пациентов в Наборе и в референтном медицинском изделии. При исследовании клинического материала (образца сывороток, плазмы или цельной крови) диагностическая чувствительность составляет 100% (таблица 2).

Диагностическая специфичность = кол-во истинно отрицательных исследований / (кол-во истинно отрицательных исследований + кол-во ложноположительных исследований) = $1778/1778+0 = 100\%$, 95% доверительный интервал (0.9978 - 1.0000).

Диагностическая чувствительность = кол-во истинно положительных исследований / (кол-во истинно положительных исследований + кол-во ложноотрицательных исследований) = $1739/1739+0 = 100\%$, 95 % доверительный интервал (0.9978 - 1.0000).

Совпадение с клиническим диагнозом составило 100% (95% ДИ: 99,56% ~ 100%).

3.3 Диагностическая специфичность при исследовании сывороток, плазмы или цельной крови доноров или пациентов с различными диагнозами, в том числе вирусные гепатиты В и С, составляет 100%. Не было обнаружено перекрестной реактивности со следующими соединениями:

Характеристика образцов		Кол-во образцов	Отрицательные результаты при использовании «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР»	Специфичность, %
Доноры		9	9	100
Беременные женщины		51	51	100
Многорожавшие женщины		33	33	100
Образцы от пациентов с болезнями, отличными от ВИЧ	Образцы с положительным ревматоидным фактором	25	25	100
	Образцы с АТ к вирусу гепатита В	25	25	100
	Образцы с АТ к вирусу гепатита С	25	25	100
	Образцы с АТ к Трепонема паллидум	25	25	100

Интерференты эндогенной природы: не выявлена интерференция в образцах с содержанием триглицериды до 5,6 ммоль/л, билирубин до 200 г/л, креатинин до 5 мг/дл, гемоглобин до 2 г/л, альбумин до 2г/дл – не оказывают влияния на результат теста.

Интерференты экзогенной природы: не выявлена интерференция в образцах с содержанием:

Название экзогенного интерферирующего вещества	Среднее значение	Диапазон
N-ацетилпрокаионамид (NAPA)	25.7	15.7-35.7
Амикацин	25.7	15.7-35.7
Ацетаминофен	148	119-178
Вальпроевая кислота	131	110-152
Ванкомицин	31.6	25.6-37.6
Дигоксин	2.68	2.32-3.39
Карбамазепин	13.1	10.1-16.1
Кофеин	18.0	9.05-26.9
Лидокаин	7.82	5.55-10.1
Метотрексат	9.35	7.48-11.2
Примидон	16.4	12.9-20.0
Салицилат	46.1	43.9-48.4
Теофиллин	23.1	16.4-29.7
Тобрамицин	5.93	5.45-6.41
Фенитоин	23.9	17.5-30.3
Фенобарбитал	55.9	41.7-70.0
Хинидин	5.50	4.02-6.99

В ходе клинических испытаний подтверждалась чувствительность набора реагентов «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» по положительным образцам с применением Международного стандарта ВОЗ - 1-я Международная эталонная панель Код NIBSC: 02/210.

Чувствительность и специфичность набора реагентов подтверждена на образцах плазмы человека с известным содержанием антител к ВИЧ, а именно:

- Антителам к ВИЧ-1 подтипа А (группа М),
- Антителам к ВИЧ-1 подтипа В (группа М),
- Антителам к ВИЧ-1 подтипа С (группа М),
- Антителам к ВИЧ-1 подтипа Е (в настоящее время называемым CRF01_AE), группа М),
- Антителам к ВИЧ-1 (группа О)
- Антителам к ВИЧ-2

Образцы из панели также были протестированы и продемонстрировали отрицательные результаты на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и РНК вируса гепатита С.

Эквивалентность сыворотки к плазме и цельной крови человека

Оценку аналитической эффективности для анализа по эквивалентности сыворотки к плазме и цельной крови человека Набора реагентов «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» проводили на 50 образцах цельной крови (25 образца положительных и 25 образца отрицательных), из которых были получены образцы сыворотки и плазмы с содержанием ЭДТА (K2/K3), с содержанием

натрий гепарина, с содержанием цитрата натрия 3,2%, с содержанием цитрата натрия 3,8% для подтверждения эквивалентности сыворотки к плазме и цельной крови.

Установлена возможность использования в качестве анализируемых образцов сыворотку, плазму или цельную кровь, что не влияет на результаты анализа. Испытания показали возможность применения в качестве антикоагулянта ЭДТА (K2/K3), гепарин натрия, цитрат натрия 3,2 и цитрат натрия 3,8.

4. Меры предосторожности при работе с Набором

4.1 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

4.2 При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.3 При использовании Набора необходимо использовать средства индивидуальной защиты, например, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

4.4 Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.5 При изготовлении Набора используются материалы животного происхождения, а именно фракции бычьего сывороточного альбумина (БСА). Чистота не менее 96 %. Материалы не токсичны, не ядовиты и не входят в непосредственный контакт с организмом человека. БСА не является фармакологической субстанцией или лекарственным препаратом. Процессы переработки, консервации, тестирования и обработки тканей, клеток и веществ животного происхождения выполнены таким образом, чтобы обеспечить максимальный уровень биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении Наборов, получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

5. Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах Набора, но необходимые при проведении анализа

- Секундомер или таймер;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- пробирки стеклянные или пластиковые для образцов вместимостью 2,0-5,0 мл;

- пипетки или дозаторы пипеточные одноканальные с переменным объемом от 20 до 100 мкл и от 100 до 1000 мкл со сменными одноразовыми наконечниками;
- центрифуга лабораторная (обеспечивающая относительное центробежное ускорение (RCF) не менее 1200 g);
- холодильник с температурой от 4 до 8 °С;
- морозильник с температурой от минус 20 до минус 25 °С;
- ланцет или скарификатор (при необходимости);
- асептические салфетки (при необходимости).

6. Анализируемые пробы

6.1 Для анализа использовать неразведённую сыворотку, плазму или цельную кровь.

6.2 Подготовка анализируемых образцов сывороток крови пациентов. Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре от 15 до 25 °С. Кровь для получения сыворотки или плазмы центрифугируют в течение 10-15 мин при ускорении 1000-1200 g.

6.3 Приготовление анализируемых образцов плазмы. Сбор крови производить в центрифужные пробирки, содержащие антикоагулянты и немедленно после сбора центрифугировать. В качестве антикоагулянтов использовать: ЭДТА (К2/К3), гепарин натрия, цитрат натрия 3,2%, цитрат натрия 3,8%.

6.4 Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Допускается также использование образцов сыворотки (плазмы) крови, которые хранились после отбора не более 3 дней при температуре от 2 до 8 °С.

6.5 При необходимости более длительного хранения, исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует хранить при температуре от минус 20 до минус 25 °С не более 3 месяцев.

6.6 Капиллярную кровь отобрать с использованием скарификатора путем прокола мякоти пальца. **ВНИМАНИЕ:** Цельная капиллярная кровь хранению не подлежит и должна быть протестирована немедленно.

6.7 Перед проведением анализа исследуемые образцы крови, которые хранились при температуре от 2 до 8 °С, следует выдержать при комнатной температуре (от 18 до 25 °С) не менее 30 мин.

6.8 Замороженные исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови перед проведением анализа следует выдержать при комнатной температуре (от 18 до 25 °С) не менее 60 мин.

6.9 Перед использованием следует тщательно перемешать исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, избегая вспенивания.

6.10 Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом исследованию не подлежат.

6.11 Для анализа следует использовать негемолизированную сыворотку или плазму крови человека, цельную кровь. Образцы, содержащие осадок или механические примеси, перед анализом следует центрифугировать при ускорении 1000-1200 g в течение 10-15 мин.

6.12 Образцы сыворотки, плазмы предпочтительно использовать для анализа непосредственно после забора крови.

7. Проведение анализа

7.1 Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

7.2 Перед применением убедиться в целостности Набора путем визуального осмотра.

7.3 Не использовать изделие, если упаковка повреждена или плохо запаяна.

7.4 Перед проведением анализа компоненты Набора, исследуемые образцы сыворотки, плазмы (в случае хранения при температуре от 2 до 8 °C) следует выдержать при комнатной температуре от 18 до 25 °C в течение 30 мин.

7.5 Вскрыть индивидуальную упаковку планшета непосредственно перед проведением исследования, разрывая ее вдоль прорези.

7.6 Извлечь планшет, положить его на ровную горизонтальную, чистую и сухую поверхность, тестовой зоной вверх.

7.7 Набрать в пипетку для внесения образца анализируемую пробу сыворотки, плазмы или цельной крови, удерживая ее вертикально, внести 1 каплю (40 мкл) в овальное окошко планшета, сразу в это же окошко добавить 2 полные капли (80 мкл) раствора для диффузии.

7.8 Через 15 минут визуально оценить результат реакции. В течение этого периода времени планшет не следует передвигать или переворачивать. Нельзя интерпретировать результаты после 30 минут от начала анализа.

7.9 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В том случае, если в течение 30 минут в окне планшета не выявляются окрашенные линии или отсутствует контрольная линия (даже при наличии тестовой линии), результат анализа признается недействительным. Следует повторить проведение анализа с использованием нового Набора.

7.10 При повторении недействительного результата обратиться к производителю.

8. Интерпретация результата

8.1 Положительный результат. Присутствие в тестовой зоне планшета двух окрашенных линий (контрольной и тестовой) на уровне маркировки С (Control) и Т (Test)

указывает на положительный результат (рисунок 1). Это означает, что в анализируемом образце выявлены антитела к ВИЧ 1/2. Вне зависимости от интенсивности окрашивания тестовой линии, выявление двух окрашенных линий в тестовой зоне планшета является положительным результатом.

8.2 Отрицательный результат. Присутствие в тестовой зоне планшета одной окрашенной линии (контрольной) на уровне маркировки С (Control) указывает на отрицательный результат (рисунок 2). Это означает, что антитела к ВИЧ 1/2 в анализируемом образце не выявлены.

8.3 Недействительный результат. Отсутствие в контрольной зоне планшета видимой полосы после проведения анализа указывает на недействительный результат (рисунок 3). Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность планшета для анализа. Рекомендуется повторить тестирование с использованием другого планшета.

8.4 Визуальная интерпретация результатов



Рисунок 1 –
Положительный
результат



Рисунок 2 –
Отрицательный
результат

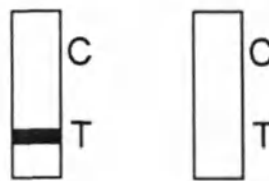


Рисунок 3 –
Недействительный
результат

9. Контроль качества

Тестовая зона Планшета содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся на уровне С (контрольная линия) в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии (С) результаты анализа считаются недействительными.

Сведения о возможности использования внешних контрольных материалов для проверки качества Набора:

- стандартный образец предприятия (СОП) АТ (+) ВИЧ-1, содержащий антитела к ВИЧ-1, (ООО «Фактор-Мед Продакшн»);
- стандартный образец предприятия (СОП) АТ (-) ВИЧ-1/2, не содержащий антитела к ВИЧ-1/2 (ООО «Фактор-Мед Продакшн»);

- стандарт Anti-HIV 1, The National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), Великобритания; NIBSC: 99/710-xxx;
- стандарт Anti-HIV 2, The National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), Великобритания; NIBSC: 99/674-xxx;
- отрицательный контроль, Negative Quality Control, The National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), Великобритания; 18/B732;
- Набор № 2 «Стандарт АТ (+) ВИЧ-2» – стандартная панель сывороток (СПС), содержащая антитела к ВИЧ-2 в различных концентрациях (ООО «Медико-биологический союз», № ФСР 2007/00953 от 11.08.2016);
- Набор № 4 «Стандарт АТ (–) ВИЧ» – стандартная панель сывороток (СПС), не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген ВИЧ-1 (p24) (ООО «Медико-биологический союз», № ФСР 2007/00953 от 11.08.2016).

10. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия

10.1 Набор должен храниться на складах в оригинальной упаковке изготовителя при температуре от 15 до 25°C, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, влажности не более 75 %, в течение всего срока годности – 18 месяцев.

10.2 Раствор для диффузии образца после вскрытия должен храниться при температуре от 2 до 30°C не более 18 месяцев.

10.3 Транспортирование Наборов до конечного потребителя на всех этапах должно производиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 15 до 25°C. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

10.4 Допускается транспортирование при температуре от минус 25 до 30°C в течение совокупного времени не более 1 месяца. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

10.5 Наборы, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

11. Порядок утилизации и уничтожения Набора

11.1 Утилизации подлежат все Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

11.2 Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ-287-113).

11.3 Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Наборов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

11.4 Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

11.5 Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение Наборов, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

11.6 Все использованные Наборы перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

11.7 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

11.8 Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения

12. Предостережения

12.1 Планшет предусматривает только однократное применение.

12.2 Набор не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

12.3 Не использовать Наборы с истекшим сроком годности.

12.4 Интенсивность окрашенной линии на уровне маркировки Т (Test) не всегда коррелирует с титром антител в образце.

12.5 Отрицательный результат на наличие антител к ВИЧ не исключает наличие инфекции, вызванной вирусами ВИЧ-1 или ВИЧ-2. Ложноотрицательный результат может возникнуть в следующих обстоятельствах: низкий уровень антител (например, образцы сероконверсии), уровень антител ниже предела обнаружения теста; антитела к ВИЧ у пациента, которые не реагируют со специфическими антигенами, используемыми в Наборе «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР»; неправильное обращение с образцом (сыворотка, плазма, цельная кровь), которое приводит к потере иммунореактивности антител к ВИЧ.

12.6 Клинические заключения не должны основываться только на результатах данного тестирования. Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам данного тестирования не допускается.

13. Гарантийные обязательства

13.1 ООО «Фактор-Мед Продакшн» гарантирует стабильность и соответствие Набора заявленным требованиям при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

13.2 Претензии, пожелания по вопросам качества Набора следует направлять в ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: Россия, 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 30. Тел 7(499) 322-46-49, www.faktormedprod.ru, e-mail: fmprod@inbox.ru

14. Перечень применяемых национальных стандартов

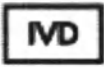
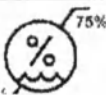
- ГОСТ Р 51088 – Медицинские изделия для диагностики *ин витро*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1 – Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2 – Медицинские изделия для диагностики *ин витро*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *ин витро* для профессионального применения;
- ГОСТ Р ИСО 23640 – Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*;
- ГОСТ Р 51352 – Медицинские изделия для диагностики *ин витро*. Методы испытаний;
- ГОСТ Р 53079.4 – Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.
- ГОСТ Р ИСО 15223 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

15. Литературные ссылки

- 1) Покровский В.В., Ермак Т.Н. Беляева В.В., Юрин О.Г. ВИЧ-инфекция: клиника, диагностика и лечение. – Москва: ГЭОТАР-МЕД., 2003. 483 с.
- 2) Белазеров Е.С., Буланьков Ю.И. ВИЧ-инфекция. – Элиста, АПП «Джангар».2006.382 с.
- 3) Кишкун А.А., Гильманов А.Ж., Долгих Т.И. Грищенко Д.А., Скороходова Т.Г. Рекомендации «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований». – Москва, 2012. 68 с.
- 4) CLSI EP07-A2. Interference Testing In Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. - Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005. 12 с.

5) Pilcher C, Eron JJ, Galvin S, Gay S and Cohen MS (2004) Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention. The Journal of Clinical Investigations 113(7): 937-945.

Приложение 1
Символы, наносимые на упаковку медицинского изделия

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Хрупкое. Осторожно
	Вверх
	Не кантовать
	Дата утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

На 16 листах (шестнадцать)

Генеральный директор:



подпись

/Пришляк Н.П./

