

Инструкция по применению

Набор реагентов для определения антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 (включая группу «О») и 2 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (Atellica IM CHIV))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 05, 2020-11
Наименование изделия	Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV) REF 10995527
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM CHIV
Наименование/ID теста	CHIV
Системы	Atellica IM Analyzer
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM PW3 REF 10995666
Дополнительные материалы	Atellica IM CHIV QC REF 11200769
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА
Объем пробы	100 мкл
Интервал измерения	Индекс 0,05–12,00

^a Вертикальная черта на полях страницы обозначает техническое содержание, отличающееся от предыдущей версии.



Назначение

Набор реагентов Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (Atellica IM CHIV) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для одновременного качественного определения антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 (включая группу «О») и 2 в сыворотке и плазме крови человека (ЭДТА) для облегчения диагностики инфекции ВИЧ с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Тест Atellica IM CHIV также может применяться для скрининга доноров крови.

Краткое описание и пояснение

Вирус иммунодефицита человека является возбудителем синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД). Впервые СПИД был описан в США в 1981 году и с того времени стал одной из основных причин смертности по всему миру. Несмотря на образовательную работу, направленную на снижение распространения СПИД, и прогресс в его лечении, количество случаев СПИД продолжает расти.¹

Было установлено, что основной причиной развития синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) является вирус иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1). Этот ретровирус относится к подсемейству лентивирусов и передается при половом контакте, контакте с зараженной кровью и препаратам крови, а также путем перинатальной передачи. В 1986 году у пациентов из Западной Африки был выделен вирус иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2). Эти вирусы имеют общие эпитопы капсидных белков, однако перекрестная реактивность между гликопротеинами их оболочек либо минимальная, либо полностью отсутствует.^{2,3}

При сравнении нуклеотидных кислотных последовательностей ВИЧ-1 и ВИЧ-2 было установлено, что гомология таких консервативных генов как *gag* и *pol* (кодирующие капсидные белки) составляет примерно 60 %, а гомология менее консервативных районов (кодирующие белки оболочки) — 30 %–40 %. ВИЧ-1 был разделен на группы М (подтипы А–Н) и О.⁴

Пути передачи ВИЧ-1 и ВИЧ-2 идентичны. Однако скорость передачи и репликации ВИЧ-2 намного ниже. Клинические исследования свидетельствуют о том, что инфекции ВИЧ-2 прогрессируют медленнее, чем инфекции ВИЧ-1. Для инфекций ВИЧ-2 характерен замедленный темп уменьшения количества Т-лимфоцитов CD4 и более низкое число вирусных частиц в крови. Как правило, у лиц с инфекцией ВИЧ-2 более благоприятный клинический исход.^{2,5}

В методе Atellica IM CHIV используются полученные из дрожжей рекомбинантные антигены, соответствующие белкам оболочки вируса. Рекомбинантные антигены включают белок оболочки ВИЧ-1 (gp41/120) и белок оболочки ВИЧ-2 (gp36). Для определения антител к ВИЧ-1 группы О добавлен синтетический пептид. Метод предполагает использование 3 мышинных моноклональных антител, специфичных к антигену р24 ВИЧ для определения антигенов ВИЧ р24 в пробе.

Основная цель метода Atellica IM CHIV — облегчить диагностику инфекции ВИЧ и СПИДа. Изначально реагирующие образцы должны быть повторно протестированы в двух экземплярах. Повторная реакция позволяет с высокой степенью уверенности прогнозировать наличие антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 в образцах людей с риском развития инфекции ВИЧ. Поэтому перед постановкой диагноза об инфекции ВИЧ для этих образцов в дальнейшем должны быть проведены соответствующие дополнительные тесты на определение антител ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и/или антигенов р24.

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM CHIV — это иммунометод сэндвич-типа для определения антигенов/антител с 2 стадиями, при котором антигены связаны антителами в пробах пациентов, а антигены (р24) в пробах связаны антителами, присутствующими в реагентах. Твердая фаза содержит преформированный комплекс, состоящий из парамагнитных микрочастиц, покрытых стрептавидином, биотинилированных рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2, пептидного антигена группы О и биотинилированных антител анти-р24. Этот реагент используется для захвата антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и/или антигенов ВИЧ р24 в пробе пациента. Дополнительный реагент Lite и реагент Lite содержат рекомбинантные антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2, меченные эфиром акридиния, пептидные антигены группы О и меченные эфиром акридиния антитела анти-р24, которые используются для выявления антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и/или антигенов р24, связанных в пробе с твердой фазой.

Между активностью антител ВИЧ и/или антигенов ВИЧ p24 в пробе и количеством RLU, зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM CHIV ReadyPack® упаковка первичного реагента	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite 5,0 мл/упаковка реагента Рекомбинантные антигены ВИЧ (~0,12 мкг/мл) и мышиные моноклональные антитела к ВИЧ (~0,004 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, в буфере; бычий сывороточный альбумин; мышиные IgG; козья сыворотка; поверхностно-активное вещество; консерванты	На борту анализатора	42 дней
Твердая фаза 10,0 мл/упаковка реагента Покрытые стрептавидином парамагнитные микрочастицы, преформированные биотинилированными антигенами ВИЧ (~1,5 мкг/мл) и биотинилированные мышиные моноклональные антитела к ВИЧ (~4,5 мкг/мл) в буфере; бычий сывороточный альбумин; мышиные IgG; поверхностно-активное вещество; консерванты		
Дополнительный реагент Lite 5,0 мл/упаковка реагента Рекомбинантные антигены ВИЧ (~0,23 мкг/мл) и мышиные моноклональные антитела к ВИЧ (~1,5 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, в буфере; бычий сывороточный альбумин; мышиные IgG; козья сыворотка; поверхностно-активное вещество; консерванты		
Atellica IM CHIV CAL CHIV CAL L: 2,0 мл/флакон Термоинактивированная козья сыворотка; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	При 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
CHIV CAL H: 2,0 мл/флакон Обработанная* плазма крови человека, не содержащая антител к ВИЧ, с добавлением известного количества антител к ВИЧ-1; азид натрия (< 0,1 %); консерванты <i>*Под обработанной плазмой имеется ввиду дефибринированная и отфильтрованная плазма.</i>	При комнатной температуре Atellica® Sample Handler ^b	8 часов
Atellica IM PW3 ReadyPack упаковка первичного реагента^c 50,0 мл/упаковку Гипохлорит натрия (0,5 %); гидроксид натрия (< 0,5 %)	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 100 дней

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

^b Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

^c См. раздел *Необходимые материалы, не входящие в комплект набора*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего прибора может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).

**H412
P273, P501**

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (в Atellica IM CHIV ReadyPack)



**H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501**

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не выносить загрязненную спецодежду с рабочего места. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Необходимо выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: реакционная масса из 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1) (в калибраторе с высокой концентрацией Atellica IM CHIV)



ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.⁶⁻⁸

Калибратор с низкой концентрацией и калибратор с высокой концентрацией были протестированы с применением утвержденных FDA методов и дали отрицательный результат на вирус гепатита В и антитела к HCV. Калибратор с низкой концентрацией и калибратор с высокой концентрацией содержат плазму крови человека, реагирующую на антитела к ВИЧ. Продукты прошли процедуру стерилизации BPL-UV⁹, однако со всеми продуктами на основе человеческого материала следует обращаться как с потенциально инфекционными.

ОСТОРОЖНО!

В калибраторе содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Примечание Информацию о подготовке реагентов см. в *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

Примечание Для получения информации о подготовке калибратора см. *Подготовка калибраторов*.

Хранение и стабильность

Храните реагенты в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытые реагенты, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните калибраторы в вертикальном положении. Калибраторы, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии. При комнатной температуре калибраторы сохраняют стабильность в течение 8 часов.

Храните Atellica IM PW3 в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытый Atellica IM PW3, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 42 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Примечание Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

Atellica IM PW3 на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 100 дней.

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного метода типами проб являются сыворотка и ЭДТА-плазма.

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁸
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁹
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.¹⁰
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁷

- Всегда держите пробирки закрытыми.⁷
- Образцы обрабатываются посредством центрифугирования, затем обычно проводят физическую сепарацию сыворотки или плазмы от эритроцитов. Центрифугирование проводится не позднее 24 часов после сбора.
- Проводите исследование образцов в максимально короткие сроки после сбора. Если тест не был проведен в течение 24 часов после сбора, храните обработанные образцы при температуре 2–8°C.

Хранение образца

- Образцы можно хранить не более 14 дней при 2–8°C. К первичным пробиркам с образцам относятся: сыворотка, хранящаяся со сгустком; плазма, хранящаяся с эритроцитарной массой; образцы, обработанные и хранящиеся в пробирках для сбора крови с гелевым барьером. При тестировании 10 образцов после их предварительного хранения в течение не более 14 дней клинически значимые различия не наблюдались.
- Всегда храните образцы закрытыми в не более 14 дней при 2–8°C.
- Для более длительного хранения образцов без эритроцитов их можно заморозить при $\leq -20^{\circ}\text{C}$ или ниже. Образцы можно хранить в холодильнике при температуре $\leq -20^{\circ}\text{C}$ до 8 месяцев. Запрещается организовывать хранение в холодильнике без образования льда. При тестировании 10 образцов, подвергнутых 5 циклам заморозки-разморозки, клинически значимые различия не наблюдались. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте размороженные образцы.

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образца

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов.

Клинически значимые различия между образцами, хранящимися при комнатной температуре не более 24 часов или при температуре 2–8°C не более 14 дней, замечены не были. После поступления образцы хранят закрытыми при температуре 2–8°C. Если при транспортировке образцы будут подвергнуты воздействию температур $> 25^{\circ}\text{C}$, то образцы необходимо заморозить.

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 100 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

Перед помещением проб в систему удостоверьтесь, что в них отсутствуют:

- Пузырьки или пена.
- Фибрин или другие механические примеси.

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.⁷

Примечание Полный список соответствующих контейнеров для проб см. в справочной системе.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995527	1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM CHIV, твердую фазу и дополнительный реагент Lite Atellica IM CHIV определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF 1 флакон Atellica IM CHIV CAL калибратора с низкой концентрацией CAL L 1 флакон Atellica IM CHIV CAL калибратора с высокой концентрацией CAL H Atellica IM CHIV лист значений параметров лота калибратора CAL LOT VAL	100

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

Для применения данного метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание	
	Atellica IM Analyzer ^a	
10995666	Atellica IM PW3 (раствор для промывания зонда)	50,0 мл/упаковку WASH

^a Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base и Atellica IM Cleaner. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Дополнительные материалы

Для применения данного метода могут понадобиться следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание	
11200769	Atellica IM CHIV QC (материал для контроля качества)	2 x 2,5 мл отрицательного контроля качества CONTROL - 2 x 2,5 мл положительного контроля качества на антитела к ВИЧ-1 CONTROL Ab-1 + 2 x 2,5 мл положительного контроля качества на антитела к ВИЧ-2 CONTROL Ab-2 + 2 x 2,5 мл положительного контроля качества антигена p24 ВИЧ-1 CONTROL Ag + Лист значений контроля качества для конкретной серии CONTROL LOT VAL

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 100 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 100 мкл твердой фазы и 50 мкл дополнительного реагента Lite с последующим инкубированием в течение 17 минут при 37°C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
4. Внесение 50 мкл реагента Lite с последующим инкубированием смеси в течение 17 минут при 37°C.
5. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
6. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
7. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешивает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Определение обобщенной кривой

Перед началом калибровки каждой новой серии реагентов загрузите значения определений обобщенной кривой метода и теста, отсканировав двухмерные штрих-коды . Инструкции по загрузке см. в справочной системе.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM CHIV используйте калибраторы, поставляемые с каждым конкретным набором.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- В случае изменения номеров лотов пакетов основных реагентов.
- В конце интервала калибровки конкретного лота реагента, прошедшего калибровку в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку пакетов реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется по результатам проведения контроля качества.

По истечении периода стабильности заложенных реагентов замените пакет реагента в системе на новый. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки лота.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	24
Калибровка упаковки	21
Стабильность на борту анализатора	42

Информацию об интервалах калибровки лота и упаковки см. в справочной системе.

Придерживайтесь рекомендаций нормативных актов или аккредитационных требований касательно периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Подготовка калибраторов

Калибраторы находятся в жидкой форме и готовы к использованию. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала.

Примечание Используйте материал калибратора в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность*, а его остатки утилизируйте.

Процедура калибровки

Калибраторы поставляются во флаконах-капельницах. Каждая отмеренная капля составляет приблизительно 50 мкл.

Необходимый для теста объем пробы зависит от многих факторов. Для получения информации о требованиях к объему проб см. справочную систему.

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии:

- Определения обобщенной кривой и теста метода см. в листе определений обобщенной кривой и теста для конкретного лота **MC TDEF**, поставляемом с реагентами для метода.
- Калибраторы, поставляемые в наборе для метода, необходимо использовать исключительно с реагентами из набора для метода этого конкретного лота. Не используйте калибраторы из одного набора для метода с реагентами из набора для метода другого лота.
- Определения калибратора см. в листе значений параметров лота, **CAL LOT VAL** предоставленном с материалами калибратора.
- Сгенерируйте метки со штрих-кодами конкретной серии для использования с калибровочными пробами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в электронной справке.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM CHIV используйте Atellica IM CHIV QC или аналогичный продукт. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Назначенные значения см. в предоставленном листе значений параметров лота

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

. Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученные значения анализа будут укладываться в ожидаемый диапазон контрольного материала для системы или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют установленным значениям, то не вносите их в отчет. Выполните корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Результаты

Вычисление результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. См. раздел *Интерпретация результатов*.

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного диапазона измерений, см. *Интервал измерения*.

Интерпретация результатов

Минимальный уровень антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и/или антигенов p24, указывающая на то, что проба является реагирующей, определяется на основании исследований популяции и имеет назначенное значение индекса 1,0. Это пороговое значение индекса.

Чтобы определить, является ли образец реагирующим или нереагирующим на антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и/или антигены p24, используется пороговое значение индекса 1,0.

Система сообщает результаты определения антител к ВИЧ и/или антигенов p24 в виде значений индекса, а также сообщает о том, является ли проба реагирующей или нереагирующей:

- Если при применении метода Atellica IM CHIV значение индекса проб составляет $< 1,0$, то они считаются нереагирующими на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и/или антигены p24.
- Если значение индекса проб составляет $\geq 1,0$, то они считаются изначально реагирующими на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и/или антигены p24 и после центрифугирования должны быть повторно протестированы в двух экземплярах при $10\,000 \times g$ в течение 10 минут. Если при повторном тестировании методом Atellica IM CHIV в одном или в обоих случаях были получены положительные результаты, образец считается повторно реагирующим.

Примечание Недостаточное центрифугирование может привести к увеличению повторных реагирующих результатов, которые должны быть исследованы с использованием дополнительных тестов на определение антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и/или антигенов p24.

- Образцы, повторно проявившие реагируемость, должны быть исследованы с использованием дополнительных тестов на определение антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и/или антигенов p24. Для образцов с получением промежуточных результатов дополнительных тестов рекомендуется провести тестирование последующей пробы, взятой позднее (например, через 1–6 месяцев). Для пациентов с подтвержденными положительными результатами на антитела и/или антигены p24 должно быть предложено соответствующее консультирование и медицинская экспертиза, которые считаются важной частью тестирования наличия антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и/или антигенов p24.
- Изначально реагирующие образцы считаются отрицательными на антитела ВИЧ-1/ВИЧ-2 и/или антигены p24, если во время повторного теста значение индекса в обоих случаях составляет $< 1,0$.

Пороговое значение для метода Atellica IM CHIV было подтверждено по результатам анализа характеристической кривой (ROC).¹¹

Примечание Если значения контролей выходят за границы допустимого диапазона, то результаты проб считаются недействительными. Не сообщайте результаты.

В каждом случае результаты данного метода следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Тест Atellica IM CHIV ограничивается обнаружением антигенов p24 и/или антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 в человеческой сыворотке и плазме с ЭДТА.
- Расчетные значения антигенов p24 и/или антител к ВИЧ в конкретном образце, определенные с помощью тестов разных производителей, могут отличаться из-за различий в методах анализа и специфичности реагентов. В результатах, сообщаемых лабораторией врачу, должна содержаться информация об использованном тесте. Значения, полученные с использованием разных методов тестирования, не могут считаться взаимозаменяемыми. Корреляция регистрируемой концентрации антител и/или антигенов p24 с конечной точкой титрования невозможна.
- Эффективность этого теста не оценивалась на популяциях детей или младенцев.
- Эффективность теста при использовании с образцами пуповинной крови, крови новорожденных, фибринолизированной крови, термоинактивированными образцами, а также с биологическими жидкостями (кроме сыворотки или плазмы), например слюной, мочой, амниотической или плевральной жидкостями, установлена не была.
- Доступные в настоящее время тесты для обнаружения антигенов p24 и/или антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 не способны выявить абсолютно всех инфицированных лиц. Отрицательные результаты теста не исключают возможного инфицирования ВИЧ. Антитела к ВИЧ и/или антигены p24 могут не обнаруживаться на некоторых стадиях заболевания и при некоторых клинических состояниях.
- Тестирование пулированной крови и продуктов подобных пулов (смешанных образцов) не рекомендуется.
- Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{12,13} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur®. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием системы ADVIA Centaur.

Характеристики производительности в системе ADVIA Centaur

Специфичность

Метод был протестирован на потенциальную перекрестную реактивность с другими вирусными инфекциями и пробамицами от больных пациентов. Реагирующий статус каждого образца на ВИЧ был проверен с помощью референтного метода на антитела к ВИЧ. Были получены следующие результаты:

Категория пробы	Число тестов	Число положительных ADVIA Centaur CHIV	Референтный метод определения ВИЧ
Антитело к цитомегаловирусу (CMV)	16	0	0
Повышенный человеческий IgM	7	0	0
IgG к вирусу Эпштейна–Барра (EBV)	16	0	0
Антиген вируса Эпштейна–Барра (EBV)	10	0	0
<i>Escherichia coli</i>	20	0	0
Вакцина от гриппа	20	0	0
НАМА (человеческие антимышьиные антитела)	20	0	0
Антитело к вирусу гепатита A (HAV)	12	0	0
Поверхностный антиген гепатита B (HBsAg)	10	0	0
Антиген гепатита C (HCV)	10	0	0
Антитело к гепатиту C (HCV)	10	0	0
IgG к вирусу простого герпеса (HSV)	17	0	0
Антиген лимфотропного Т-клеточного вируса человека (HTLV I/II)	10	0	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	20	0	0
Ревматоидный фактор	12	0	0
Антитело к краснухе	17	0	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	20	0	0
Антитело к сифилису	19	0	0
Антитело к токсоплазме	17	0	0
Антитело к вирусу ветряной оспы (VZV)	9	0	0
Всего	292	0	0

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

С помощью метода ADVIA Centaur и коммерчески доступного автоматического комбинированного метода определения ВИЧ Ag/Ab было протестировано в общей

сложности 7524 проб крови случайных доноров и 249 госпитализированных пациентов. Эффективность метода показана в таблице ниже:

Группа пациентов	Номер	Отсутствие реакции	Реагирующий	Дополнительный Тест Положительный	Подтвержденная специфичность
Случайные доноры крови	7524	7506	18	0	99,76
Госпитализированные пациенты	249	247	2	0	99,20
Всего	7773	7753	20	0	99,74

Подтвержденная специфичность метода составила 99,74 % (7753/7773) 95 % с доверительным интервалом (ДИ) в диапазоне 99,60 %–99,84 %.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность метода $\leq 2,0$ МЕ/мл. Чтобы проверить аналитическую чувствительность метода с применением антигена ВИЧ-1 p24, 1-го международного референтного реагента (код NIBSC 90/636), была приготовлена серия разведений, которая была проанализирована с помощью реагентов одной партии. Для определения концентрации международного референтного реагента, которая соответствует пороговому значению (индекс 1,00), использовалась линейная регрессия. В данном исследовании концентрация антигена ВИЧ-1 p24, 1-го международного референтного реагента, при пороговом значении метода составила 1,15 МЕ/мл.

Исследование генотипа

У коммерческих поставщиков была получена группа образцов со всего мира 75, зараженных подтипами (то есть, кладами), происходящими из генотипа группы M ВИЧ-1. Образцы были протестированы с использованием ADVIA Centaur CHIV и референтных методов определения ВИЧ.

Результаты тестирования панели генотипа группы М ВИЧ-1 приведены в таблице ниже и распределены по кладе:

Клада	Число образцов	ADVIA Centaur CHIV Результаты метода
		Число повторно реагирующих
A	16	16
B	10	10
C	16	16
D	6	6
E	3	3
AE	3	3
AG	2	2
F	5	5
G	10	10
H	3	3
J	1	1

Пробы из 75 образцов (100,0 %) на панели генотипа группы М ВИЧ-1 были реагирующими при выполнении метода ADVIA Centaur CHIV и референтного метода определения ВИЧ. Были обнаружены следующие клады из генотипа группы М ВИЧ-1: A, B, C, D, E, F, G, H, J, AE и AG.

Сероконверсионные панели

Для определения сероконверсионной чувствительности метода ADVIA Centaur CHIV были протестированы коммерчески доступные сероконверсионные панели пациентов с ВИЧ. Эффективность метода ADVIA Centaur CHIV на сероконверсионных панелях практически полностью соответствует эффективности референтного метода. Были получены следующие результаты:

ID панели	Реагирующий результат на антитела к ВИЧ, считая от даты первоначального забора		Референтный метод и метод ADVIA Centaur
	Референтный метод (дни)	ADVIA Centaur Метод (дни)	Разница в количестве заборов крови ^a
HIV SCP-001a	39	39	0
SV0261	10	3	+1
SV0281	8	8	0
SV0321	8	8	0
SV0401	7	7	0
SV0404	22	22	0
PRB 912	0	0	0
PRB 919	0	0	0
PRB 924	8	8	0
PRB 926	7	7	0

ID панели	Реагирующий результат на антитела к ВИЧ, считая от даты первоначального забора		Референтный метод и метод ADVIA Centaur
	Референтный метод (дни)	ADVIA Centaur Метод (дни)	Разница в количестве заборов крови ^a
PRB 927	28	28	0
PRB 929	14	18	-1
PRB 930	0	0	0
PRB 931	15	28	-1
PRB 933	21	21	0
PRB 934	0	0	0
PRB 938	0	0	0
PRB 939(E)	16	16	0
PRB 941	18	18	0
PRB 943	7	7	0
PRB 944	7	7	0
PRB 945	13	13	0
PRB 947	9	9	0
PRB 948	23	23	0
PRB 951	8	8	0
PRB 952	10	10	0
PRB 953	7	7	0
PRB 954	17	17	0
PRB 955	3	7	-1
PRB 957	23	23	0
PRB 958	7	7	0
PRB 960	28	28	0
PRB 961	27	27	0
PRB 962	14	14	0
PRB 963	17	9	+2
PRB 965	7	7	0
PRB 966	48	48	0

^a Показатель «разница в количестве заборов крови» относится к референтному методу. К примеру, «+1» означает, что для референтного метода потребовался еще 1 дополнительная проба крови, чтобы сравнить результат с положительным результатом, полученным при тестировании методом ADVIA Centaur CHIV в той временной точке, в которой проба была реагирующей.

Клиническая чувствительность и специфичность

Относительные чувствительность и специфичность определялись посредством сравнения эффективности метода ADVIA Centaur CHIV и коммерчески доступного комбинированного метода на антитела к ВИЧ Ab/Ag в 3 исследовательских центрах. В общей сложности было протестировано 7524 случайных проб крови, 249 проб госпитализированных пациентов, 401 проб, предположительно положительных к ВИЧ-1, и 107 проб, предположительно отрицательных к ВИЧ-2. Реагирующие пробы и пробы с несовпадающими результатами повторно тестировали дважды. Статус повторно реагирующих проб, а также проб с несовпадающими результатами был подтвержден с помощью дополнительного тестирования.

Клиническая чувствительность ВИЧ-1

С помощью метода ADVIA Centaur CHIV и коммерчески доступного метода определения антител к ВИЧ было протестировано в общей сложности 401 проб пациентов с ВИЧ-1, положительный статус которых был подтвержден в ходе дополнительного тестирования. При тестировании вышеуказанных положительных проб методом ADVIA Centaur CHIV было установлено, что все 401 являлись реагирующими. Относительная чувствительность ВИЧ-1 составила 100,0 % (401/401) 95 % с доверительным интервалом (ДИ) 99,08 %–100,0 %.

ADVIA Centaur CHIV Метод	Референтный метод определения антител к ВИЧ		
	Реагирующий	Отсутствие реакции	Всего
Реагирующие (индекс $\geq 1,0$)	401	0	401
Нереагирующие (индекс $< 1,0$)	0	0	0
Всего	401	0	401

Клиническая чувствительность ВИЧ-2

С помощью метода ADVIA Centaur CHIV и коммерчески доступного метода определения антител к ВИЧ было протестировано в общей сложности 107 проб пациентов с ВИЧ-2, положительный статус которых был подтвержден в ходе дополнительного тестирования. 107 из этих положительных проб были определены как реагирующие и 0 как нереагирующие с использованием метода ADVIA Centaur CHIV. Относительная чувствительность ВИЧ-2 составила 100,0 % (107/107) 95 % с ДИ 96,61 %–100,0 %.

ADVIA Centaur CHIV Метод	Референтный метод определения антител к ВИЧ		
	Реагирующий	Отсутствие реакции	Всего
Реагирующие (индекс $\geq 1,0$)	107	0	107
Нереагирующие (индекс $< 1,0$)	0	0	0
Всего	107	0	107

Реагируемость у пациентов с положительными результатами на антигены p24

С использованием системы ADVIA Centaur CHIV было протестировано шестьдесят девять образцов различных пациентов с положительными результатами на антигены p24 ВИЧ. Все 69 протестированных проб были изначально реагирующими и повторно проявили реагируемость.

Реагируемость образцов с положительными результатами на антитела к ВИЧ-1 группы О

С использованием системы ADVIA Centaur CHIV было протестировано пятнадцать образцов различных пациентов с положительными результатами на антитела к ВИЧ-1 группы О. Все 15 протестированных образцов были реагирующими.

Интерференции

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP7-A2.¹⁴

Гемолиз, иктеричность, липемия (NIL) и другие виды интерференции

При тестируемой концентрации ни одно из интерферирующих веществ не влияло на клиническую значимость результатов теста.

Образцы сыворотки, в которых наблюдается / которые содержат...	Оказывают незначительное влияние на результаты теста...
гемолизированные	Не более 500 мг/дл гемоглобина
иктеричность	Не более 40 мг/дл конъюгированного билирубина
иктеричность	Не более 40 мг/дл неконъюгированного билирубина
липемия	Не более 1000 мг/дл триглицеридов
Гипопропротеинемия	Не более 3,5 г/дл белка
гиперпротеинемия	Не более 12 г/дл белка
Гиперконцентрация IgG	Не более 60 мг/мл иммуноглобулина G
Холестерин	Не более 400 мг/дл
биотин	Не более 3500 нг/мл

Характеристики производительности в Atellica IM Analyzer

Интервал измерения

Метод Atellica IM CHIV выдает результаты в диапазоне индекса 0,05–12,00. Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Относительная специфичность

Относительная специфичность была определена путем сравнения метода Atellica IM CHIV с использованием Atellica IM Analyzer для метода ADVIA Centaur CHIV с использованием ADVIA Centaur XP. Популяция из 100 ADVIA Centaur CHIV не реагирующих проб была протестирована с использованием метода Atellica IM CHIV. Эффективность метода Atellica IM CHIV показана в таблице ниже:

Номер	Отсутствие реакции	Реагирующий	Относительная специфичность (%)
100	100	0	100 % (100/100)

Относительная специфичность метода Atellica IM CHIV составила 100 % (100/100) с 95 % доверительным интервалом в диапазоне 96,3 %–100 %.

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Относительная чувствительность

Относительная чувствительность была определена путем сравнения метода Atellica IM CHIV с использованием Atellica IM Analyzer для метода ADVIA Centaur CHIV с использованием системы ADVIA Centaur XP. Популяция из 100 ADVIA Centaur CHIV реагирующих проб была протестирована с использованием метода Atellica IM CHIV. Эффективность метода Atellica IM CHIV показана в таблице ниже:

Номер	Отсутствие реакции	Реагирующий	Относительная чувствительность (%)
100	0	100	100 % (100/100)

Относительная чувствительность метода Atellica IM CHIV составила 100 % (100/100) с 95 % доверительным интервалом в диапазоне 96,3 %–100 %.

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Сероконверсионные панели

Коммерчески доступные сероконверсионные панели пациентов с ВИЧ были протестированы с использованием методов ADVIA Centaur CHIV и Atellica IM CHIV. Были получены следующие результаты:

ID панели	Реагирующие результаты CHIV, считая от даты первоначального забора		Atellica IM CHIV Метод и метод ADVIA Centaur CHIV
	ADVIA Centaur Метод (дни)	Atellica IM Метод (дни)	Разница в количестве заборов крови (заборов крови)
63215	24	24	0
65661	23	23	0
65685	38	38	0
1043487	7	7	0
62216	23	23	0
65522	10	10	0
68205	43	43	0
65389	16	16	0
77600	20	20	0
64578	25	25	0

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁵ Метод для проб выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 0,15$ СО для индекса в диапазоне 0,05–0,99 и $\leq 15,0$ % КВ для индекса 0 в диапазоне 1,00–12,0. Были получены следующие результаты:

Тип пробы	№	Среднее значение (Индекс)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			СО ^b (Индекс)	КВ ^c (%)	СО (Индекс)	КВ (%)
Сыворотка А	80	1,35	0,02	1,5	0,04	2,7
Сыворотка В	80	3,88	0,05	1,4	0,10	2,5
Сыворотка С	80	1,03	0,02	2,2	0,03	3,0
Сыворотка D	80	2,81	0,04	1,4	0,06	2,2
Сыворотка E	80	2,98	0,06	1,9	0,09	2,9
Сыворотка F	80	2,63	0,04	1,5	0,07	2,6
Сыворотка G	80	5,54	0,09	1,6	0,15	2,8
Сыворотка H	80	0,65	0,01	1,9	0,02	3,1
Контроль 1	80	0,18	0,01	4,0	0,01	7,7
Контроль 2	80	5,41	0,07	1,3	0,12	2,2
Контроль 3	80	3,35	0,05	1,5	0,07	2,0
Контроль 4	80	4,21	0,08	1,9	0,11	2,6
Контроль 5	80	2,08	0,03	1,4	0,06	3,0

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM CHIV основана на относительном клиническом совпадении результатов метода с коммерчески доступными комбинированными методами на антитела к ВИЧ. Установленные значения калибраторов и контролей отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens.com/healthineers

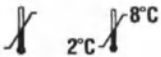
Справочные материалы

1. Essex M. Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res.* 1999;53:71–88.
2. Damond F, Descamps D, Farfara I, et al. Quantification of proviral load of human immunodeficiency virus type 2 subtypes A and B using real-time PCR. *J Clin Microbiol.* 2001;39(12):4264–4268.
3. Hansasuta P, Rowland-Jones SL. HIV-1 transmission and acute HIV-1 infection. *Br Med Bull.* 2001;58:109–127.
4. Saar AD, Sankale JL, Hamel DJ, et al. Interaction with human immunodeficiency virus (HIV) type 2 predicts HIV type 1 genotype. *Virology.* 2000;268(2):402–410.
5. Sousa AE, Chaves AF, Loureiro A, Victorino RM. Comparison of the frequency of interleukin (IL)-2-, interferon-gamma-, and IL-4-producing T cells in 2 diseases, human immunodeficiency virus types 1 and 2, with distinct clinical outcomes. *J Infect Dis.* 2001;184(5):552–559.
6. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR.* 1988;37(24):377–382, 387–388.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. CLSI Document GP10-A.
12. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.
13. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem.* 1992;38(9):1737–1742.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	
Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.

Символ	Название и описание символа
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.

Символ	Название и описание символа
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica, ReadyPack и ADVIA Centaur являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все другие товарные знаки и логотипы являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2017–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 (включая группу «О») и 2 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (Atellica IM CHIV))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 (включая группу «О») и 2 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (Atellica IM CHIV)):

Фасовка 100 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM CHIV – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 5,0 мл;
 - Твердая фаза, 10,0 мл;
 - Дополнительный реагент Lite, 5,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CHIV.
3. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CHIV CAL L, 2,0 мл - 1 флакон.
4. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CHIV CAL H, 2,0 мл - 1 флакон.
5. Лист значений параметров лота калибратора.

Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Для применения данного медицинского изделия необходимы следующие медицинские изделия, не входящие в комплект набора контрольных материалов:

- Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями (ПУ № РЗН 2020/12316);
- Набор контрольных материалов для определения Ag/Ат ВИЧ-Комбо на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (Atellica IM CHIV QC));
- Раствор промывающий 3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Probe Wash 3 (Atellica IM PW3)) (ПУ № РЗН 2021/15625).

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания:

Применять в соответствии с назначением данного медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для использования в соответствии с установленным назначением для одновременного качественного определения антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 (включая группу «О») и 2 для облегчения диагностики инфекции ВИЧ. Тест Atellica IM CHIV также может применяться для скрининга доноров крови.

Противопоказания:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачом, фельдшером-лаборантом).

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Эффективность этого метода не установлена для трупных образцов.
- Тест Atellica IM CHIV в том числе может использоваться в качестве вспомогательного средства диагностики острой или первичной ВИЧ-1 инфекции.

Рабочие характеристики

Характеристики производительности в системе ADVIA Centaur

Клиническая чувствительность и специфичность

Клиническая специфичность

С помощью метода ADVIA Centaur и коммерчески доступного автоматического комбинированного метода определения ВИЧ Ag/Ab было протестировано в общей сложности 7524 проб крови случайных доноров и 249 госпитализированных пациентов. Эффективность метода показана в таблице ниже:

Группа пациентов	Номер	Отсутствие реакции	Реагирующий	Дополнительный Тест Положительный	Подтвержденная специфичность
Случайные доноры крови	7524	7506	18	0	99,76
Госпитализированные пациенты	249	247	2	0	99,20
Всего	7773	7753	20	0	99,74

Подтвержденная специфичность метода составила 99,74 % (7753/7773) 95 % с доверительным интервалом (ДИ) в диапазоне 99,60 %–99,84 %.

Характеристики производительности в Atellica IM Analyzer

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность метода $\leq 2,0$ МЕ/мл. Чтобы проверить аналитическую чувствительность метода с применением антигена ВИЧ-1 p24, 1-го международного референтного реагента (код NIBSC 90/636), была приготовлена серия разведений, которая была проанализирована с помощью реагентов одной партии. Для определения концентрации международного референтного реагента, которая соответствует пороговому значению (индекс 1,00), использовалась линейная регрессия. В данном исследовании концентрация антигена ВИЧ-1 p24, 1-го международного референтного реагента, при пороговом значении метода составила 1,15 МЕ/мл.

Аналитическая чувствительность метода Atellica IM CHIV при определении антигена ВИЧ-1 p24 составляет 1,15 МЕ/мл.

Эффект высокой дозы (Хук-эффект)

Положительные образцы с антителами к ВИЧ-1/ВИЧ-2 со значением индекса > 1000 и/или с рекомбинантным p24 антигеном, добавленным в отрицательный образец с концентрацией антигена p24 1 мкг/мл, были протестированы с помощью теста Atellica IM CHIV, и результаты таких образцов сообщались как $> 12,00$ индекса. Таким образом, для образцов пациентов со значениями антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 > 1000 Индекса и/или с концентрацией p24 антигена 1 мкг/мл эффект высокой дозы (хук-эффект) не наблюдался.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия**Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия**

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers**Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия**

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности набора реагентов Atellica IM CHIV составляет 10 месяцев.

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

При условии транспортировки при 2–8 °С, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Транспортировку следует осуществлять вертикально в закрытых контейнерах всеми видами крытого транспорта с соблюдением температурного режима хранения реагентов.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов.

Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной.

Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

*В тексте может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему».

Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica IM. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM.

Made by Siemens Healthcare Diagnostics Inc. for Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. and Grifols Diagnostic Solutions, Inc.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

22 декабря 2021 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению медицинского изделия:

«Набор реагентов для определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 (включая группу «О») и 2 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (Atellica IM CHIV))»

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Подпись/
Сали Саад (Saly Saad)
Специалист отдела регистрации
и сертификации

/Подпись/
Нотариус

Печать:
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Штамп/
Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA6384044
Получила лицензию на осуществление нотариальной
деятельности на территории округа Рокланд
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Второго февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-599.

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



[Handwritten signature]

Л.Н. Гончарова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 30 - листов.
Нотариус *[Handwritten signature]*

Российская Федерация

Город Москва

Второго февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-603.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1860 руб. 00 коп.



Л.Н. Гончарова

