

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Осипова В.В.



20.09.2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антител к ВИЧ-1, включая группу О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-121-41390295-2021, в исполнениях»

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антител к ВИЧ-1, включая группу O, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-121-41390295-2021, в исполнениях», далее по тексту – набор, экспресс-тест, «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА».

Набор выпускается в 6 базовых вариантах комплектации:

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

Комплект №2 рассчитан на исследование 10 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения;

Комплект №3 рассчитан на исследование 30 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения;

Комплект №4 рассчитан на исследование 30 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения;

Комплект №5 рассчитан на исследование 50 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения;

Комплект №6 рассчитан на исследование 100 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения

Варианты исполнения:

Комплект № 1

1. Тест-кассета – 1 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)– 1 шт.;
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (ПУ № РЗН 2019/8912)– 1 шт.;
4. Скарификатор (ПУ № ФСЗ 2011/09783) – 1 шт.;
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.;
6. Схема использования скарификатора – 1 шт.,
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 2

1. Тест-кассета – 10 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)– 2 шт.;
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (ПУ № РЗН 2019/8912)– 10 шт.;
4. Скарификатор (ПУ № ФСЗ 2011/09783) – 10 шт.;
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (ПУ № РЗН 2013/822) – 10 шт.;
6. Схема использования скарификатора – 1 шт.,
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 3

1. Тест-кассета – 30 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)– 2 шт.;
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (ПУ № РЗН 2019/8912)– 30 шт.;
4. Скарификатор (ПУ № ФСЗ 2011/09783) – 30 шт.;
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (ПУ № РЗН 2013/822) – 30 шт.;

6. Схема использования скарификатора – 1 шт.,
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 4

1. Тест-полоска – 30 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)– 2 шт.;
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 30 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 30 шт.;
5. Микропробирка (1,8 мл) – 30 шт.
6. Подставка под микропробирки – 2 шт.
7. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 30 шт.;
8. Схема использования скарификатора – 1 шт.,
9. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 5

1. Тест-полоска – 50 шт. (в тубе полимерной);
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)– 2 шт.;
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 50 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 50 шт.;
5. Микропробирка (1,8 мл) – 50 шт.
6. Подставка под микропробирки – 2 шт.
7. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 50 шт.;
8. Схема использования скарификатора – 1 шт.,
9. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 6

1. Тест-полоска – 100 шт. (в тубе полимерной);
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)– 4 шт.;
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 100 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 100 шт.;
5. Микропробирка (1,8 мл) – 100 шт.
6. Подставка под микропробирки – 4 шт.
7. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 100 шт.;
8. Схема использования скарификатора – 1 шт.,
9. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Предназначен для одноступенчатого быстрого определения антител к ВИЧ-1, включая группу М и группу О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы (полученные с использованием 3,2% или 3,8% цитрата натрия в качестве антикоагулянта) или цельной крови (венозная или капиллярная) человека с помощью качественного иммунохроматографического анализа (ИХА) для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью диагностики ВИЧ-инфекции.

Функциональное назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью диагностики ВИЧ-инфекции.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия
Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Показания к применению изделия

Предназначен для одноступенчатого быстрого определения антител к ВИЧ-1, включая группу М и ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека с помощью качественного иммунохроматографического анализа (ИХА).

Противопоказания

Отсутствуют

Кратность применения

Для однократного применения набора по назначению

Возможные побочные действия

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

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Медицинское изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе экспресс теста присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента:

- «Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)» зарегистрированный на территории РФ. «Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор», РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co.Ltd.

- «Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)» зарегистрированный на территории РФ «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56», РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.". Изделия содержат материалы, вступающие в контакт с организмом пациента, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

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

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

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.

Пример обозначения набора при его заказе и в документации другого изделия:
«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro

антител к ВИЧ-1, включая группу О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-121-41390295-2021, в исполнении», Комплект 1, код ОКПД 2: 21.20.23.110.

Ведение в действие технических условий позволит установить качественную характеристику экспресс-теста «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА».

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 ВР1С 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 р24 вырабатывается в течение первых нескольких недель и обнаруживается на 7-9 дней раньше появления антител к ВИЧ. В результате антиген р24 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 р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека.

Уточняющие сведения

Экспресс-тест «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» способен обнаружить суммарные антитела (IgM и IgG) к белкам gp41, gp36 ВИЧ 1/2

Экспресс-тест «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» способен обнаружить следующие субтипы группы М ВИЧ-1: субтип А; субтип В; субтип С; субтип D; субтип AE; субтип F; субтип G и субтип AG-GN.

Результат, полученный с использованием «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА», не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике ВИЧ-инфекции

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

В комплект поставки входят: набор, инструкция по применению, паспорт (по просьбе потребителей, ГОСТ Р 51088).

Набор выпускается в 6 базовых вариантах комплектации:

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца;

Комплект №2 рассчитан на исследование 10 образцов;

Комплект №3 рассчитан на исследование 30 образца;

Комплект №4 рассчитан на исследование 30 образцов;

Комплект №5 рассчитан на исследование 50 образцов;

Комплект №6 рассчитан на исследование 100 образца.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3	Комплект №4	Комплект №5	Комплект №6
1.1 Тест-кассета (для комплектов №1, №2, №3)	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащей тестовую и контрольную линию.	1 шт.	10 шт.	30 шт.	-	-	-
1.2 Тест-полоска (для комплектов №4, №5, №6)	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм ± 0,1 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм	-	-	-	30 шт.	50 шт.	100 шт.
1.3. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 5 мл. буферного раствора.	1 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	4 шт.
1.4. Пипетка Пастера (0,25 мл) (ПУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-	1 шт.	10 шт.	30 шт.	30 шт.	50 шт.	100 шт.

	29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия						
1.5 Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)	Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida.	1 шт.	10 шт.	30 шт.	30 шт.	50 шт.	100 шт.
1.6 Микропробирка (1,8 мл) (для комплектов №4, №5, №6)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	-	-	-	30 шт.	50 шт.	100 шт.
1.7 Подставка под микропробирки (для комплектов №4, №5, №6)	Подставка под микропробирки.. 120x120x24 ± 2 мм (25 ячеек).	-	-	-	2 шт.	2 шт.	4 шт.
1.8. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".	1 шт.	10 шт.	30 шт.	30 шт.	50 шт.	100 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Схема использования скарификатора		1 шт.	1 шт.	1 шт.	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. Экспресс-тест имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе набора реагентов присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента: Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 «Инструменты медицинские колющие, 4. Скарификатор»); Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020 «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения: 2. 65x56).

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

В состав «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» входят закупаемые медицинские изделия:

- Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912): Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия
- Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783): Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida
- Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822): Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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 ВИЧ1, меченных коллоидным золотом. При этом формируются комплексы «антитело - антиген конъюгата» и/или «антиген-антитело конъюгата», которые мигрирует с током жидкости. Если образец содержит антитела к ВИЧ-1 и/или подтипу О ВИЧ-1 и/или к ВИЧ-2, происходит взаимодействие с иммобилизованными на мембране рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 типа, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 типа с образованием окрашенного комплекса «антиген подложки-/антитело-/антиген конъюгата» в зоне тестовой линии Т1. При этом формируется окрашенная полоса в зоне Т1. 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

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

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: 99,25%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Вид клинического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Образцы сыворотки крови человека	97,05- 100 %
Образцы плазмы крови человека с 3.2%,3,8% цитратом натрия	97,05 -100 %
Образцы цельной венозной крови человека	97,05 – 100 %
Образцы, цельной капиллярной крови человека	97,05 – 100 %

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,25%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Вид клинического материала (с доверительной вероятностью 95):

Образцы сыворотки крови человека	97,05 – 100 %
Образцы плазмы крови человека с 3.2%,3,8% цитратом натрия	97,05 – 100 %
Образцы цельной венозной крови человека	97,05 – 100 %
Образцы, цельной капиллярной крови человека	97,05 – 100 %

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%.

Воспроизводимость результатов составила 100%.

Полученные результаты клинических испытаний свидетельствуют о эквивалентности определения между сывороткой и плазмой крови.

Во время проведения клинические испытания «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» было исследовано 1993 образцов клинического материала.

«мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» способен обнаружить следующие субтипы группы М ВИЧ-1: субтип А; субтип В; субтип С; субтип D; субтип АЕ; субтип F; субтип G и субтип AG-GH.

Перекрестная реактивность.

При проведении клинических испытаний, было выявлено следующее: Отсутствует влияние перекрестной реактивности на эффективность теста «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА», антитела IgG и IgM следующих различных заболеваний и патологических состояний: HBV, HCV, HSV, Cytomegalovirus, Rubella virus, Toxoplasma gondii,

Предел обнаружения.

Предел обнаружения для антигена p24 ВИЧ-1 составляет 20 МЕ/мл с вероятностью ложного утверждения об отсутствии компонента (концентрация искомого анализата (антигена p24)) равной 5 % (заданная достоверность 95 %)

Предел обнаружения определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих или не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2, антиген p24 ВИЧ-1(СОП- 007)

Чувствительность относительно сероконверсионного окна.

При проведении клинических испытаний было подтверждено следующее: Отрицательный результат теста «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала сероконверсии и до появления p24 в крови. В связи с этим рекомендуется повторить исследование через 2-4 недели. Тест «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» может обнаружить антиген p24 ВИЧ-1 спустя 3 недели после первого забора крови, на 28 день после первого забора крови может показать наличие антител IgG ВИЧ-1. Результаты постановок сравнивались при помощи иммуноферментного метода анализа

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или цельная кровь (венозная или капиллярная) 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.

Из представленного списка потенциально интерферирующих веществ:

Эндогенными являются: Альбумин, Креатин, Гемоглобин и Билирубин.

Экзогенными являются: Ацетаминофен; Кофеин; Ацетилсалициловая кислота; Гентизиновая кислота; Аскорбиновая кислота; Щавелевая кислота.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора — класс 3 (Приказ Минздрава России №4н от 06 июня 2012 г.)

Меры предосторожности при работе с набором - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.). ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003).

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Каждая тест-кассета используется однократно!

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

Медицинское изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных

помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО), Б - эпидемиологически опасные отходы (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Неиспользованные тест-полоски, баночки с реагентами, относятся к отходам класса Б, и в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- перчатки;
- таймер;
- холодильник с морозильной камерой;
- шприцы или трубки с гепарином;
- 70 %-ный раствор спирта этилового и 5 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует довести до комнатной температуры (от 18 до 25 °С) (пакет с тест-кассетой или тест-полоской выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

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 скарификатора (рисунок 1).

Рисунок 1.

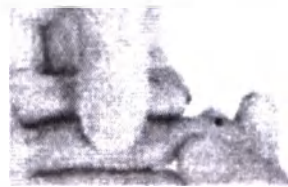
Отвернуть защитный колпачок и вытащите его



Приложите скарификатор 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 (для комплектов №1, №2, №3)

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». 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, 1 каплю сыворотки или плазмы (приблизительно 25 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой ↑. Добавить 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко (рисунок 2). Запустите таймер. Через 10 минут визуально оценить результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

Цельная венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки, держа её вертикально, 2 капли цельной крови (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой ↑. Добавьте 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) из флакона-капельницы в то же окошко (рисунок 2). Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

Цельная капиллярная кровь:

Расположить проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой ↑. Дать 2-м каплям крови (приблизительно 50 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой ↑. 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 визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

Проведение анализа (для комплектов №4, №5, №6)

Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки, Промаркируйте тест-полоску фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на горизонтальную поверхность. Подготовьте подставку под микропробирки и установите микропробирки в отверстия. Подготовьте образцы для исследований, пипетку и буферный раствор.

Сыворотка и плазма:

Внесите с помощью пипетки 1 каплю образца (приблизительно 25 мкл) в микропробирку, затем добавьте 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора и поместите туда тест-полоску. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

Цельная венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки 2 капли образца (приблизительно 50 мкл) в микропробирку, затем добавьте 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора и поместите туда тест-полоску. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

Цельная капиллярная кровь:

Внесите с помощью пипетки 2 капли образца (приблизительно 50 мкл) в микропробирку, затем добавьте 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора и поместите туда тест-полоску. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
в контрольной зоне (C) проявляется красная или фиолетовая линия, в тестовых зонах (T1, T2) окрашивания не происходит.	появляются две или три четкие красные или фиолетовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая (или другие) - в тестовых зонах T1 -образец содержит антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-1 группы O и /или антитела к ВИЧ-2 и тестовой зоне T2- образец содержит антиген p24 ВИЧ1

Отрицательный результат	Положительный результат
Непредвиденный результат:	
в контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовых зонах (Т1 и/или Т2).	

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.

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 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-козьи антитела, могут повлиять на работу теста.

6. Отрицательный результат теста «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала сероконверсии и до появления p24 в крови. В связи с этим рекомендуется повторить исследование через 2-4 недели.

6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

7. Ложноположительные результаты могут быть при онкологических и аутоиммунных заболеваниях;

8. 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

Замораживание не допускается!

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя:

Компоненты набора хранятся при температуре от 2 до 30°C

Допускается хранение изделий при температуре от 2 °C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Тест-кассета и тест-полоска из поврежденной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты и тест-полоски допускается хранить при температуре от 2 до 25°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности.

Транспортирование

Транспортирование экспресс-тестов 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.

Экспресс-тесты реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими ТУ.

По вопросам, касающимся качества и обращения «Экспресс-тест для качественного

иммунохроматографического определения in vitro антител к ВИЧ-1, включая группу О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «мультиВИЧ-ИМБИАН-ЙХА» по ТУ 21.20.23-121-41390295-2021, в исполнениях», следует обращаться по адресу 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ»; тел. 8-800-600-90-77, info@imbian.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Вверх
	Обращаться с осторожностью

Счито и заверено печатью 18

Восемнадцатого

Генеральный директор ООО «ИМБИАН
ЛАБ» Осипова В.В.



УТВЕРЖДАЮ



ПАСПОРТА СОП-007

«Стандартная панель образцов предприятия содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 в различной концентрации»

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая,
д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
тел. 8 (800) 600-90-77, info@imbian.ru.

ПАСПОРТ

«Стандартная панель образцов предприятия содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 в различной концентрации»
СОП-007

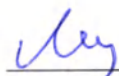
Номер серии	01
Количество образцов в панели	16
Дата выпуска	01.06.2021
Срок годности	01.06.2022

Условия хранения: при температуре ниже -18 °С в течение 12 месяцев.

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтая жидкость	Соответствует
2. Состав	16 образцов, 16 фл. по 1 мл	Соответствует
3. Специфическая активность	Образцы (№1-5) не содержат антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 Группы О и не содержат антитела к ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 Образцы (№6-9) содержат антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 Группы О и не содержат антитела к ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 Образцы (№10-12) содержат антитела к ВИЧ-2 и не содержат антитела к ВИЧ-1 группы О и антиген р24 ВИЧ-1 Образцы (№13-16) содержат антиген р24 ВИЧ-1 (образец №13 - в концентрации 100 МЕ/мл, образец №14 - в концентрации 50 МЕ/мл, образец №15 - в концентрации 25 МЕ/мл, образец №16 - в концентрации 20 МЕ/мл) и не содержат антитела к ВИЧ-1, содержат антитела к ВИЧ-2 и не содержат антитела к ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2	Соответствует (см. Приложение)
4. Содержание консерванта	Образцы содержат в качестве консерванта натрия азид в концентрации 0,1%	Соответствует
6. Контроль	Согласно инструкции по применению набора	

Заключение: Стандартная панель образцов предприятия содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 в различной концентрации соответствует требованиям НД.

Инженер по качеству

 /В.В. Мартынова/

Стандартная панель образцов предприятия содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 в различной концентрации СОП-007

в иммунохроматографических тест-системах.

№ образца панели	«МУЛЬТИВИЧ-ИМБИАН-ИХА», Комплект №1 серия 01	«МУЛЬТИВИЧ-ИМБИАН-ИХА», Комплект №3, серия 02	«БиоТрейсер ВИЧ Комбо Ag/Ab» ООО «БИО ФОКУС», (С.360419)	Результат
1-5	Окрашивание только в контрольной зоне (С)			Отрицат.
6-9	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т1)			Положит.
10-12	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т1)			Положит.
13-16	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т2)			Положит.

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая,
д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
тел. 8 (800) 600-90-77, info@imbian.ru.

ПАСПОРТ

«Стандартная панель образцов предприятия содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 в различной концентрации» СОП-007

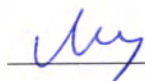
Номер серии	02
Количество образцов в панели	16
Дата выпуска	01.06.2021
Срок годности	01.06.2022

Условия хранения: при температуре ниже -18 °С в течение 12 месяцев.

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтая жидкость	Соответствует
2. Состав	16 образцов, 16 фл. по 1 мл	Соответствует
3. Специфическая активность	Образцы (№1-5) не содержат антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 Группы О и не содержат антитела к ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 Образцы (№6-9) содержат антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 Группы О и не содержат антитела к ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 Образцы (№10-12) содержат антитела к ВИЧ-2 и не содержат антитела к ВИЧ-1 группы О и антиген р24 ВИЧ-1 Образцы (№13-16) содержат антиген р24 ВИЧ-1 (образец №13 - в концентрации 100 МЕ/мл, образец №14 - в концентрации 50 МЕ/мл, образец №15 - в концентрации 25 МЕ/мл, образец №16 - в концентрации 20 МЕ/мл) и не содержат антитела к ВИЧ-1, содержат антитела к ВИЧ-2 и не содержат антитела к ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2	Соответствует (см. Приложение)
4. Содержание консерванта	Образцы содержат в качестве консерванта натрия азид в концентрации 0,1%	Соответствует
6. Контроль	Согласно инструкции по применению набора	

Закключение: Стандартная панель образцов предприятия содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 в различной концентрации соответствует требованиям НД.

Инженер по качеству

 /В.В. Мартынова/

Стандартная панель образцов предприятия содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 в различной концентрации СОП-007

в иммунохроматографических тест-системах.

№ образца панели	«МУЛЬТИВИЧ-ИМБИАН-ИХА», Комплект №3 серия 01	«МУЛЬТИВИЧ-ИМБИАН-ИХА», Комплект №6, серия 02	«БиоТрейсер ВИЧ Комбо Ag/Ab» ООО «БИО ФОКУС», (С.360419)	Результат
1-5	Окрашивание только в контрольной зоне (С)			Отрицат.
6-9	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т1)			Положит.
10-12	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т1)			Положит.
13-16	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т2)			Положит.

Сшито и заверено печатью 5

(пять) лист 06

Генеральный директор ООО «ИМБИАН
ЛАБ» Осипова В.В.

