

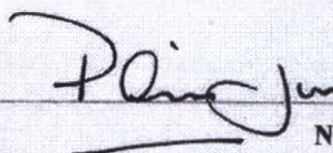
4084-2

Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, PHILLIP JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England at the request of Ortho-Clinical Diagnostics.

CERTIFY THAT I recognise and attest the signature appearing at the foot of the attached Statement of Copy to be that of Deen Ahmed identified by their British Passport 125825359 and who has signed the said document in their capacity as Regulatory Affairs Associate of Ortho-Clinical Diagnostics.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Tuesday, 18th April 2023.



Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 13400 /23

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Ortho Clinical Diagnostics

Statement of Copy

To whom it may concern:

We, Ortho-Clinical Diagnostics, located at
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend
CF35 5PZ, United Kingdom

As a responsible official of Ortho-Clinical Diagnostics, I the undersigned hereby certify that
the Operational Documentation HIVc RP and Cal documents are true copies of the original.

Signed in Wales.



Deen Ahmed
Regulatory Affairs Associate
Ortho-Clinical Diagnostics, UK

13-04-2023

Date

«УТВЕРЖДЕНО»/ «APPROVED»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

Дата/Date: 13-04-2023

Deen Ahmed ФИО/Name
(подпись/signature)



Должность/Position

PA Associate

Печать/Stamp

Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoed, UK

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинские изделия:

Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack) для иммунодиагностического определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции

Производитель: Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

2023

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack) для иммунодиагностического определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS,

в составе:

1. Реагенты в кассете, 1 кассета.
2. Инструкция – 1 шт.

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции,

в составе:

1. Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator), флакон, 2,0 мл – 1 шт.
2. Калибровочная карта - 1 шт.
3. Протокол карта – 1 шт.
4. Этикетки со штрих-кодом калибратора 8 шт.
5. Инструкция – 1 шт.

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Название	Короткое название
Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack) для иммунодиагностического определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack)
Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции	Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator)

Аббревиатура производителя для данного теста: HIV с

Сокращенное название теста: Тест Витрос ВИЧ Комбо (Тест VITROS HIV Combo)

2. Название и адрес производителя

Орто-Клиникал Диагностика, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoeed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

II. Инструкция
См. Приложение

Инструкция (Instruction for Use)

- инструкция на

Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack) для иммунодиагностического определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции

ИНСТРУКЦИЯ

HIV c

VITROS Иммунодиагностические продукты

Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо
(VITROS HIV Combo Reagent Pack)

REF 684 2779

VITROS Иммунодиагностические продукты

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo
Calibrator)

REF 684 2780

Назначение

Только для диагностики *in vitro*

VITROS Иммунодиагностические продукты. Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack) для иммунодиагностического определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Реагенты в кассете, 1 кассета.
2. Инструкция – 1 шт.

Для одновременного качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 в человеческой сыворотке или плазме (гепарин, цитрат и EDTA) у взрослых, беременных женщин, подростков и детей с использованием анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600).

Показания к применению:

Результаты теста VITROS HIV Combo в сочетании с другими серологическими признаками и клинической информацией могут быть использованы как вспомогательное средство при диагностике инфекции с ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 у людей с высоким или низким риском инфицирования ВИЧ, а также в качестве скринингового теста для определения ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 у доноров крови.

VITROS Иммунодиагностические продукты. Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции, в составе:

1. Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator), флакон, 2,0 мл – 1 шт.
2. Калибровочная карта – 1 шт.
3. Протокол карта – 1 шт.
4. Этикетки со штрих-кодом калибратора 8 шт.
5. Инструкция – 1 шт.

Для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600) при качественном определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группу М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 в человеческой сыворотке или плазме (гепарин, цитрат и EDTA) у взрослых, беременных женщин, подростков и детей.

Показания к применению: Для калибровки и обеспечения правильности качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группу М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 на анализаторах серии VITROS.

Краткое описание и объяснение теста

Синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) вызывается, по меньшей мере, двумя типами вирусов иммунодефицита человека, обозначаемых как ВИЧ-1 и ВИЧ-2. В тесте VITROS HIV Combo используется 3 рекомбинантных антигена, полученных из оболочки ВИЧ-1 (env 13), оболочки ВИЧ-1 группы О (env 70-3) и оболочки ВИЧ-2 (env 31). Эти антигены обнаруживают антитела к ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-2 в одном тесте. Использование этих рекомбинантных антигенов улучшает специфичность теста, избегая неспецифических реакций из-за перекрестной реакции с белками клеток человека, которые присутствуют в клеточных лизатах. Кроме того, в тесте VITROS HIV Combo используются антитела к антигену p24 ВИЧ, чтобы можно было выявить антиген p24 ВИЧ, который может присутствовать на раннем этапе сероконверсии до появления ответа на антитела, что позволяет осуществлять раннюю диагностику ВИЧ-инфекции.

Принципы процедуры

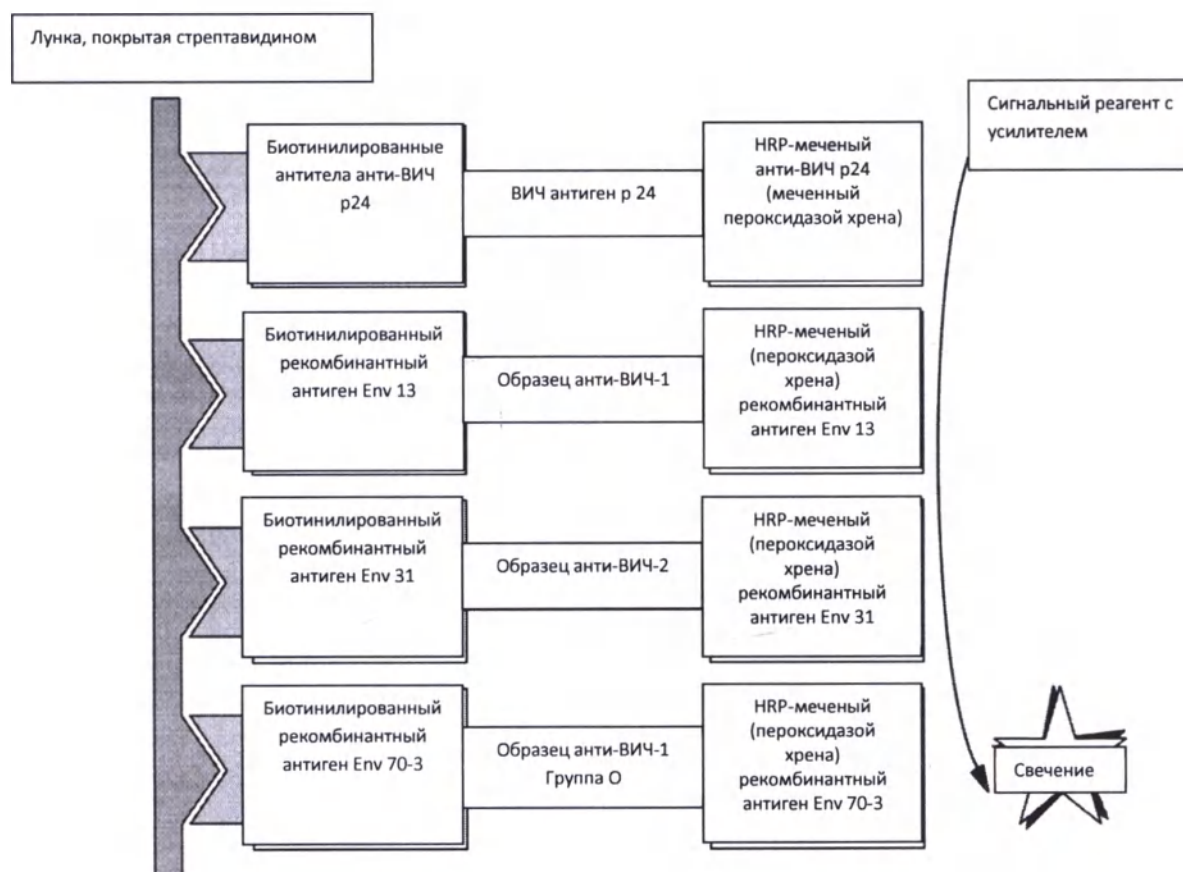
Используется методика качественного иммуноанализа, которая предусматривает двухэтапную реакцию. На первом этапе антитела или антиген p24 ВИЧ, присутствующие в образце, связываются с биотинилированным рекомбинантным антигеном ВИЧ или биотинилированными антителами, покрывающими ячейки со стрептавидином. Несвязанный образец удаляется путем промывания. На втором этапе в конъюгированный реагент добавляются меченые пероксидазой хрена рекомбинантные антигены и антитела к ВИЧ. Конъюгат специфично связывается с любым анти-ВИЧ-1 или анти-ВИЧ-2 человека (IgG и IgM), или антигеном ВИЧ, захваченным в ячейке на первом этапе. Несвязанный конъюгат удаляется путем промывания.

Количество конъюгата, меченого пероксидазой хрена, измеряется при помощи люминесцентной реакции. ¹ В ячейки добавляется реагент, содержащий люминогенные субстраты (производное люминола и пероксидная соль) и средство для переноса электронов. Пероксидаза хрена в связанном конъюгате катализирует окисление производного люминола, производя свет. Средство для переноса электронов (замещенный ацетанилид) повышает уровень выработанного света и продлевает его излучение. Световые сигналы считываются системой. Количество конъюгата, меченого пероксидазой хрена, указывает на количество антител к ВИЧ и/или антигена р24.

Тип теста	Анализатор*	Время инкубации	Время до выдачи первого результата	Температура теста	Объем образца
Качественный иммуноанализ	ECi/ECiQ, 3600, 5600	37 минут	48 минут	37 °C	80 мкл

* Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Схема реакции



Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение: Потенциально инфицированный материал

К материалу следует относиться как к переносчику инфекции. Реагенты в кассете не содержат материалы человеческого происхождения, только материалы животного происхождения. Калибратор содержит материалы человеческого происхождения.

Проявляйте осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные. Ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита В, вируса гепатита С (ВГС), вируса иммунодефицита человека (ВИЧ 1+2) или других возбудителей инфекций. Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29). ²

ИНСТРУКЦИЯ

Реагенты

HIV c

Калибратор VITROS HIV Combo содержит:

Плазму с отрицательной реакцией на антитела к ВИЧ, полученную у доноров, прошедших индивидуальное тестирование и продемонстрировавших отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита В и антитела к вирусу гепатита С (ВГС) и ВИЧ при проведении анализов утвержденными методами (иммуноферментных анализов).

Плазму с положительной реакцией на антитела к ВИЧ, которая была обработана, чтобы снизить титр потенциально инфекционного вируса. Однако, поскольку ни один метод тестирования не может исключить риск потенциальной инфекции, с ними следует обращаться как с переносчиками инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержит ProClin 300 (CAS 55965-84-9)³

Упаковка реагентов VITROS HIV Combo содержит 1,0% ProClin 300. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H319: вызывает серьезное раздражение глаз. P280: пользоваться защитными перчатками/средствами защиты глаз. P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством воды с мылом. P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P333 + P313: если происходит раздражение кожи или появление сыпи, следует обратиться к врачу. P337 + P313: если раздражение глаз не проходит, обратиться к врачу. P362: снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Предупреждение:

Содержит ПроКлин (ProClin) 950 (CAS 2682-20-4)³

Калибратор VITROS HIV Combo содержит 1,0% ProClin 950. H315: вызывает раздражение кожи. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H319: вызывает серьезное раздражение глаз. P280: пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P337 + P313: если раздражение глаз не проходит, обратиться к врачу. P321: применение специальных мер (см. раздел 4 «Меры первой помощи» в паспорте безопасности).

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho см. на веб-сайте www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Реагенты

Содержание кассеты Реагентов

1 кассета реагентов содержит:

- 100 ячеек с покрытием (стрептавидин, бактериальный; связывает ≥ 3 нг биотина/ячейку) (0,3 мкг/мл меченых биотином мышиных моноклональных анти-ВИЧ p24 и 0,1025 мкг/мл меченых биотином рекомбинантных антигенов ВИЧ);
- 6,2 мл реагента для анализа (буфер с бычьим гамма-глобулином, альбумином бычьей сыворотки и противомикробным средством*);
- 16,2 мл конъюгированного реагента (0,021–0,266 мкг/мл меченых пероксидазой хрена рекомбинантных антигенов ВИЧ и 1,5 мкг/мл меченых пероксидазой хрена мышиных моноклональных анти-ВИЧ p24) в буфере с козьей сывороткой, альбумином бычьей сыворотки и противомикробным средством*.

*1,0% Проклин 300 (ProClin 300)

Правила обращения с Реагентами в кассете

- Упаковка реагентов поставляется в готовом для использования виде.
- Упаковка реагентов содержит гомогенные жидкие реагенты, которые не требуют встряхивания или перемешивания перед загрузкой в систему.
- Как и со всеми белковыми растворами для иммунологических анализов, неправильное обращение с упаковкой реагентов может привести к образованию пены на поверхности реагента. Избегайте встряхивания, которое может привести к вспениванию или образованию пузырьков.
 - При падении или встряхивании упаковки реагентов может образоваться незначительное количество мелкой пены, которую система может не обнаружить.
 - Упаковки реагентов, содержащие мелкую пену, которая не обнаруживается системой, могут демонстрировать систематическую погрешность в отрицательную сторону.
 - Если упавшую или взболтанную упаковку реагентов необходимо использовать до того, как она отстоится, следует провести проверку производительности, выполнив тестирование образцов для контроля качества с высокой и низкой концентрацией в двух повторах после загрузки упаковки в систему.

Хранение и подготовка Реагентов в кассете

Реагент	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	В холодильнике 2-8°C (36-46 °F)	До истечения срока годности. Дата истечения срока годности указана на изделии и его упаковке
Открытый	В системе Система включена	≤ 12 недель
Открытый	В холодильнике 2-8°C (36-46 °F)	≤ 12 недель

- Реагенты в кассете VITROS HIV Combo предназначены для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- Не замораживать не вскрытые упаковки реагентов.
- Загружайте упаковки реагентов непосредственно из холодильника, чтобы свести к минимуму образование конденсата.
- Храните вскрытые охлажденные упаковки реагентов в запечатанной коробке для хранения упаковки реагентов с сухим влагопоглотителем.

Транспортировка Реагентов в кассете

- Холодильник 2-8 °C при относительной влажности от 20 до 80%.

Содержимое Калибратора

- 1 калибратор VITROS HIV Combo (2,0 мл плазмы человека с положительной реакцией на анти-ВИЧ-1 в плазме человека с отрицательной реакцией на анти-ВИЧ 1 и 2) с противомикробным средством**.
- Калибровочная карта - 1 шт.
- Протокол карта - 1 шт.
- Этикетки со штрих-кодом калибратора - 8 шт.
- **1,0% Проклин 950 (ProClin 950)

Правила обращения с Калибратором

- Используйте только с упаковками реагентов с тем же номером серии. Тщательно перемешайте, переворачивая, и нагрейте до 15-30 °C перед использованием. Каждая упаковка содержит достаточный объем как минимум для 6 определений каждого калибратора.
- Храните калибраторы в контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения ограничивайте время нахождения калибраторов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- После использования как можно быстрее верните калибраторы к температуре 2-8 °C или загрузите объем, достаточный только для однократного определения.

Хранение и подготовка Калибратора

Калибратор	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	В холодильнике 2-8°C (36-46 °F)	До истечения срока годности. Дата истечения срока годности указана на изделии и его упаковке
Открытый	В холодильнике 2-8°C (36-46 °F)	≤ 13 недель
Открытый	В морозильнике ≤-20°C (≤-4 °F)	≤ 13 недель

- Калибратор VITROS HIV Combo поставляется в готовом виде.
- Калибратор VITROS HIV Combo предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- Вскрытый калибратор можно хранить в замороженном виде (не более 1 цикла замораживания/оттаивания).
- Тест VITROS HIV Combo использует 80 мкл калибратора для каждого определения. Калибратор VITROS HIV Combo может использоваться непосредственно в иммунодиагностических и интегрированных системах VITROS. В качестве альтернативы внесите аликвоту каждого калибратора в контейнер для образца,

принимая во внимание минимальный объем заполнения контейнера, на который можно приклеить предоставленную этикетку со штрих-кодом. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.

- Калибратор VITROS HIV Combo автоматически обрабатывается в двух дублях.

Транспортировка Калибратора

- Холодильник 2–8 °C при относительной влажности от 20 до 80%.

Сбор, подготовка и хранение образцов

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка
- Пробирка для отделения сыворотки (SST)
- Пробирка для отделения плазмы (PST)
- Плазма с литий-гепарином
- Плазма с натрий-гепарином
- Плазма с ЭДТА калия
- Плазма с цитратом натрия
- Кислый цитратный раствор декстрозы (ACD)
- Цитрат-фосфат-декстроза (CPD)
- Цитрат-фосфат-декстроза-адренин (CPDA-1)

Примечание: Протестированные жидкие цитратные антикоагулянты (плазма с цитратом натрия, ACD, CPD и CPDA-1) не оказывали клинически значимого эффекта на образцы с отрицательными результатами. Однако, образцы с реакцией на ВИЧ будут демонстрировать пропорционально пониженные значения сигнал/порог вследствие разведения жидким антикоагулянтом. Высокие отрицательные результаты (0,70–0,99), полученные для образцов, собранных с данными антикоагулянтами, должны интерпретироваться соответственно. Могут понадобиться дополнительные тесты.

Нерекомендуемые образцы

Не использовать мутные образцы. Мутность в образцах может влиять на результаты теста.

Особые меры предосторожности

Важно! Сообщалось, что некоторые устройства для сбора влияют на другие анализируемые вещества и тесты.⁴ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов, компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное определение производительности своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что используемые устройства для сбора совместимы с данным тестом.

Сбор и подготовка образцов

- Проведите сбор образцов с использованием стандартных процедур.^{5, 6}
- Образцы следует тщательно отделить от любого клеточного материала. Несоблюдение этого требования может привести к ошибочному результату.
- Тщательно перемешайте образцы, переворачивая, и нагрейте до 15–30 °C перед использованием.
- Тест VITROS HIV Combo использует 80 мкл образца для каждого определения. Сюда не учтен минимальный объем заполнения выбранного контейнера для образцов. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.

Правила обращения и условия хранения

- Храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения.
- Необходимо ограничить время пребывания образцов в системе перед проведением анализа, чтобы избежать испарения. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- После использования как можно быстрее верните образцы к температуре 2–8 °C или загрузите достаточный объем для однократного определения.
- Образцы сыворотки, плазмы с литий-гепарином и плазмы с ЭДТА калия могут храниться до 24 часов при комнатной температуре (до 30 °C) или 7 дней при температуре 2–8 °C.
- Образцы SST, PST, плазмы с натрий-гепарином, плазмы с цитратом натрия, ACD, CPD и CPDA-1 могут храниться до 24 часов при комнатной температуре (до 30 °C).
- Образцы, которые не будут протестированы в течение указанных выше периодов времени, должны храниться при температуре -20 °C и могут перенести до пяти циклов замораживания/оттаивания.

Важно! Тщательно перемешайте оттаявшие образцы, многократно переворачивая или при помощи вортекс-мешалки, и доведите до температуры 15–30 °С перед использованием.

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

- Иммунодиагностические продукты VITROS. Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (ПУ № РЗН 2019/8996)
- Иммунодиагностические продукты VITROS. Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (ПУ № РЗН 2019/8999)

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки

- Иммунодиагностические продукты VITROS. Упаковка с сигнальным реактивом (ПУ № ФСЗ 2008/01211)
- Иммунодиагностические продукты VITROS. Универсальный промывающий реактив. (ПУ № ФСЗ 2008/01211)
- Материалы контроля качества, например:
 - Иммунодиагностические продукты VITROS. Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2;
 - Иммунодиагностические продукты VITROS. Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О;
 - Иммунодиагностические продукты VITROS. Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген р24 ВИЧ;
 - Иммунодиагностические продукты VITROS. Контроль Anti-HIV 1+2 (ПУ № ФСЗ 2008/01211).
- Иммунодиагностические продукты VITROS контейнер для хранения с десикантом – Влагопоглотитель (опционально) (ПУ №ФСЗ 2010/08318).
- Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями (ПУ №ФСЗ 2010/08318).
- Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель VITROS 3600 (ПУ № ФСЗ 2007/00609)
- Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель VITROS ECi/ECiQ (ПУ № ФСЗ 2007/00609)

Инструкции по эксплуатации

Регулярно осуществляйте переучет с целью контроля реагентов и обеспечения достаточного количества сигнального реактива VITROS, универсального промывающего реактива VITROS и серий откалиброванных реагентов для запланированных работ. При проведении панелей тестов на одном образце убедитесь, что объема образца достаточно для запрошенных тестов.

Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Примечание. Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Название анализа по умолчанию

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название HIV Комбо. В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование HIV с. При необходимости эти настройки по умолчанию можно изменить. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Калибровка

Процедура калибровки

- Калибровка осуществляется для каждой серии отдельно; упаковки реагентов и калибратор связаны по номеру серии. Упаковки реагентов из одной серии могут использоваться для одной калибровки.
- Главная калибровка устанавливается для каждой новой серии реагентов путем проведения многократных тестов. Это процесс, при помощи которого определяется специфичный для конкретной серии параметр [a], который связывает сигнал на пороговом значении (порог Cutoff) с сигналом калибратора. Пороговое значение $Cutoff = (a \times \text{сигнал калибратора } 1)$
- Убедитесь, что для каждой новой серии реагентов в системе доступна главная калибровка.
- Обработайте калибратор таким же образом, как и образцы. Загрузите достаточное количество для автоматического определения в двух экземплярах. Если используются этикетки со штрих-кодами, нет необходимости в программировании калибровки — она начнется автоматически.
- Во время обработки калибратора действительность калибровки оценивается по параметрам качества, которые сравнивают фактический сигнал калибратора с ожидаемым сигналом. Если калибровка приемлема, рассчитывается пороговое значение и сохраняется для использования с любой упаковкой реагентов из этой серии.
- Качество калибровки невозможно полностью описать одним параметром. Отчет о калибровке следует использовать вместе с допустимыми контрольными значениями, чтобы определить действительность калибровки.

- Повторная калибровка необходима после предварительного определения интервала калибровки или при загрузке другой серии реагентов.
- Результаты калибровки оцениваются по нескольким параметрам качества. Несоответствие любого из определенных диапазонов параметров качества будет закодировано в отчете о калибровке. Действия, которые необходимо предпринять после неудачной калибровки, см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подробные инструкции по процессу калибровки см. в инструкции по эксплуатации системы.

Когда необходима калибровка

- Производите калибровку при изменении серии упаковки реагентов и калибратора.
- Производите калибровку каждые 28 дней.
- Проводите после указанных процедур технического обслуживания.
- Если результаты контроля качества постоянно выходят за пределы допустимого диапазона.

Дополнительную информацию о времени калибровки см. в инструкции по эксплуатации системы.

Метрологическая прослеживаемость калибратора

Калибратор теста VITROS HIV Combo имеет прослеживаемую связь относительно эталонного калибратора, предназначенного для оптимизации клинической чувствительности и специфичности.

Калибровочная модель

Результаты рассчитываются в виде нормализованного сигнала относительно порогового значения Cutoff. Для определения действительного сохраненного порогового значения для иммунодиагностических и интегрированных систем VITROS во время процесса калибровки используется специфичный для конкретной серии параметр.

Контроль Качества

Выбор материала контроля качества

Для использования с иммунодиагностическими и интегрированными системами VITROS рекомендуются контроли VITROS Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2; Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О; Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ, а также Иммунодиагностические продукты VITROS Контроль Anti-HIV 1+2.

Внешние контроли могут использоваться в соответствии с местными, государственными нормами или аккредитационными организациями, если это применимо.

С иммунодиагностическими и интегрированными системами VITROS рекомендуется использовать контроли с подходящими уровнями анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2, анти-ВИЧ-1 группы О и антигена p24 ВИЧ.

Производительность доступных в продаже жидких контролей необходимо оценивать на совместимость с данным тестом до использования для контроля качества.

Контрольные материалы могут демонстрировать различия в сравнении с другими методами определения антигенов/антител к ВИЧ, если они содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок, либо если они иным образом отличаются от настоящей матрицы образца человека. Надлежащий диапазон значений контроля качества необходимо установить для всех материалов для контроля качества, используемых с тестом VITROS HIV Combo.

Рекомендации по процедуре контроля качества

- В соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной практики (GLP) для подтверждения производительности теста необходимо проводить контроль качества.
- Выберите уровни контроля, которые проверяют клинически значимые концентрации.
- Для подтверждения производительности системы анализируйте контрольные материалы:
 - после калибровки;
 - в соответствии с местными нормативами или по меньшей мере один раз каждый день, когда проводится тест;
 - после проведения указанных процедур технического обслуживания.

Если в соответствии с процедурами контроля качества, утвержденными в Вашей лаборатории, требуется более частое использование контролей, следуйте этим процедурам.

- Анализируйте материалы для контроля качества таким же образом, как и образцы пациентов.
- Если результаты контроля выходят за пределы Вашего допустимого диапазона, причину необходимо исследовать до принятия решения о сообщении результатов пациента.
- Общие рекомендации относительно контроля качества см. в опубликованных руководствах.⁷

Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка и хранение материала для контроля качества

Информацию о подготовке, хранении и стабильности см. в документации производителя о продукте.

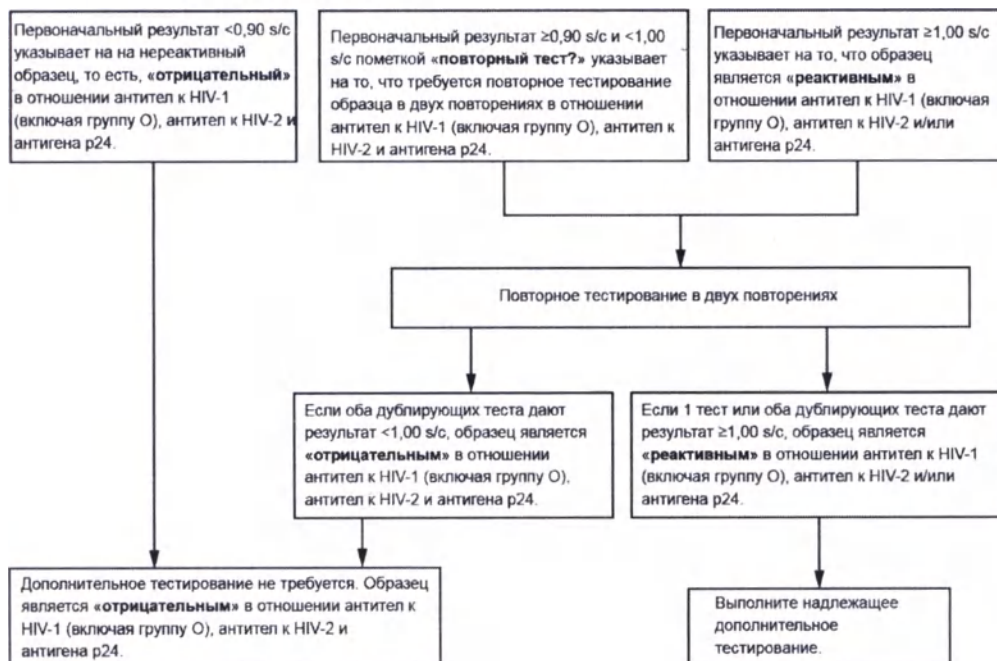
Результаты

Результаты

Результаты рассчитываются автоматически с помощью иммунодиагностических и интегрированных систем VITROS.

Подсчет результатов

Результат = $\frac{\text{сигнал для тестируемого образца}}{\text{пороговое значение Cutoff}}$



Интерпретация результатов

Результаты, полученные для образцов пациентов, будут отображаться с маркировкой «Отрицательно», «Повторить тест?» или «Реакция».

Результат (s/c)	<0,90	≥0,90 и <1,00	≥1,00
Текст результата	Отрицательно	Повторить тест?	Реакция

Образцы, которые дали результат «Повторить тест?» или «Реакция», необходимо повторно протестировать в двух повторениях для подтверждения статуса. Если результат повторного тестирования <1,00 для обоих повторов, образец следует считать отрицательным. Если один из результатов повторного тестирования ≥1,00, следует считать, что образец с реакцией, и провести дополнительный тест для подтверждения результата. Образец, который повторно продемонстрировал реакцию и был подтвержден при помощи дополнительных тестов, следует считать положительным на анти-ВИЧ-1 (включая группу O) и/или анти-ВИЧ-2 и/или антиген p24. В случае, если образец повторно дал результат «Повторить тест?», рекомендуется провести анализ последующих образцов.

В следующей таблице представлена интерпретация результатов, полученных с помощью теста VITROS HIV Combo на иммунодиагностических и интегрированных системах VITROS.

Результат теста VITROS HIV Combo (s/c)	Действия	Интерпретация
<0,90	Нет необходимости в дальнейшем тестировании	Образец дал отрицательный результат на анти-ВИЧ-1 (включая группу O), анти-ВИЧ-2 и антиген p24.
≥0,90 и <1,00	Повторить тест в двух повторениях	Образец дал отрицательный результат на анти-ВИЧ-1 (включая группу O), анти-ВИЧ-2 и антиген p24, если результаты для обоих повторов <1,00 s/c. Образец продемонстрировал реакцию на анти-ВИЧ-1 (включая группу O) и/или анти-ВИЧ-2 и/или антиген p24, если 1 или оба результата для двух повторов ≥1,00 s/c.
≥1,00	Повторить тест в двух повторениях	Образец продемонстрировал реакцию на анти-ВИЧ-1 (включая группу O) и/или анти-ВИЧ-2 и/или антиген p24, если 1 или оба результата для двух повторов ≥1,00 s/c.

ИНСТРУКЦИЯ

Ограничения процедуры

- Если образец продемонстрировал реакцию, существует высокая вероятность того, что в нем присутствуют антитела или антигены ВИЧ, в особенности у пациентов с высоким риском наличия ВИЧ-инфекции. После подтверждения результата теста HIV Combo путем повторного тестирования в двух повторах, целесообразно исследовать образцы с реакцией при помощи дополнительных более специфичных тестов. Образцы, которые продемонстрировали реакцию в тесте VITROS HIV Combo и дали положительный результат в дополнительных более специфичных тестах, считаются положительными на антитела к ВИЧ-1 (включая группу O) и/или ВИЧ-2 и/или антиген p24. Клиническая корреляция показана с соответствующим консультированием, медицинским вмешательством и, возможно, проведением дополнительных тестов для принятия решения о точности диагноза ВИЧ-инфекции.
- Интерпретация результатов, полученных для образцов, которые продемонстрировали реакцию в тесте VITROS HIV Combo и дали отрицательный результат в дополнительных более специфичных тестах, неоднозначна. Дальнейшее разъяснение можно получить путем тестирования другого образца, отобранного через три-шесть месяцев.
- Значимость результата теста VITROS HIV Combo не может быть сопоставлена с титром в конечной точке.

Ограничения процедуры

Известные интерференты

Тест VITROS HIV Combo оценивали на интерференты в соответствии с документом CLSI EP7.⁸ Часто встречающиеся вещества были протестированы на двух сериях реагентов. Среди протестированных соединений ни одно не создавало интерференции для клинической интерпретации результатов теста. Список протестированных соединений, которые не вызывали интерференции, см. в разделе «Неинтерферирующие вещества».

Другие ограничения

- Результаты данного теста и любых других диагностических тестов следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины.
- Гетерофильные антитела в образцах сыворотки или плазмы могут создавать помехи в иммунологических анализах.⁹ Эти антитела могут присутствовать в образцах крови лиц, которые регулярно контактировали с животными или получали продукты сыворотки крови животных. Результаты, которые не соответствуют клиническим наблюдениям, указывают на необходимость проведения дополнительного тестирования.
- Известно, что некоторые лекарственные препараты и клинические состояния могут изменять концентрации антител *in vivo*. Дополнительную информацию см. в одном из опубликованных сводных обзоров.^{10 11 12}
- Не используйте материалы для контроля качества, которые содержат азид в качестве консерванта.

Характеристики эффективности

Клиническая эффективность

Чувствительность

500 образцов пациентов, ранее продемонстрировавших положительный результат, протестировали при помощи теста VITROS HIV Combo.

	Количество протестированных образцов	Количество образцов с реакцией
ВИЧ-1	400	400
ВИЧ-2	100	100
Всего	500	500

Рассчитанная чувствительность для этой группы образцов в тесте VITROS HIV Combo составила 100,00% (500/500) с точным 95% доверительным интервалом от 99,26% до 100,00%.

Кроме того, 83 образца, которые, как известно, были инфицированы подтипами ВИЧ-1 группы M, продемонстрировали реакцию в тесте VITROS HIV Combo.

Подтип антител	Количество протестированных образцов	Количество образцов с реакцией в анализе VITROS HIV Combo
A	5	5
A1	1	1
A2	2	2
B	2	2
C	7	7
D	4	4

Подтип антител	Количество протестированных образцов	Количество образцов с реакцией в анализе VITROS HIV Combo
F	2	2
F1	2	2
F2	5	5
G	7	7
H	3	3
H/A1	1	1
H/U	1	1
J	4	4
K	3	3
CRF01	2	2
CRF01/AE	5	5
CRF01/CRF15	1	1
CRF02/AG	11	11
CRF02/G	2	2
CRF06	1	1
CRF06/CPX	2	2
CRF09/K	1	1
CRF09/CPX	3	3
CRF11/CPX	2	2
CRF18/CPX	4	4
Всего	83	83

Чувствительность образцов с положительной реакцией на антиген

Пятьдесят один образец с положительной реакцией на антиген ВИЧ были протестированы при помощи теста VITROS HIV Combo и продемонстрировали реакцию.

Определение генотипов антигена ВИЧ-1

Три образца с подтипом ВИЧ-1 группы М и 49 вирусных изолятов были протестированы при помощи теста VITROS HIV Combo. В таблице ниже представлена реакционная способность иммунодиагностической системы VITROS 3600 и доступного в продаже комбинированного теста 4-го поколения для определения антигенов/антител с маркировкой CE, по подтипам антигена ВИЧ-1 и стране происхождения.

Происхождение (количество образцов)	Подтип	Количество протестированных образцов	Тест VITROS HIV Combo	Коммерчески доступный тест HIV Ag/Ab 4-го поколения
			Число положительных результатов (%)	Число положительных результатов (%)
Образцы группы М (3)				
Уганда	A	1	1 (100)	1 (100)
Уганда	D	1	1 (100)	1 (100)
Румыния	F	1	1 (100)	1 (100)
Вирусные изоляты* (49)				
Гана (1), Киргизстан (1), Уганда (2)	A	4	4 (100)	4 (100)
Бразилия (1), Таиланд (1), США (6)	B	8	8 (100)	7 (87,5)
Джибути (1), Эфиопия (1), Сенегал (1), Сомали (1), Уганда (1), Замбия (1), Неизвестно (1)	C	7	5 (71,4)	5 (71,4)
Сенегал (1), Уганда (2)	D	3	3 (100)	3 (100)
Бразилия (3), Румыния (2)	F	5	5 (100)	5 (100)
Кения (1), Демократическая республика Конго (1)	G	2	2 (100)	1 (50,0)
Демократическая республика Конго (1)	H	1	1 (100)	1 (100)
Индонезия (2), Таиланд (8)	CRF01_AE	10	10 (100)	10 (100)
Джибути (2), Либерия (1)	CRF02_AG	3	3 (100)	3 (100)
Камерун (2), США (1), Испания (1)	Group O	4	4 (100)	4 (100)
Неизвестно	IIIB	1	1 (100)	0 (0,0)
Неизвестно	HIV-2	1	1 (100)	1 (100)
	Суммарно	52	50 (96,2)	47 (90,4)

* Изоляты, протестированные после разведения до 200 000 копий РНК/мл в плазме без фибрина и липидов.

ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

HIV combo

Определение стандартных образцов антигена p24 ВИЧ-1

Чувствительность определялась путем тестирования серийных разведений стандартного образца антигена p24 ВИЧ-1 NIBSC (90/636) и стандартного образца антигена p24 ВИЧ-1 AFSSAPS в трех определениях с использованием двух серий реагентов во всех иммунодиагностических и интегрированных системы VITROS. Общая чувствительность теста VITROS HIV Combo для стандартного образца антигена p24 ВИЧ-1 NIBSC (90/636) составляла $\leq 0,48$ МЕ/мл. Общая чувствительность теста VITROS HIV Combo для стандартного образца антигена p24 ВИЧ-1 AFSSAPS составляла $\leq 13,1$ пг/мл.

Панели сероконверсии

Тридцать четыре доступных в продаже панелей сероконверсии были протестированы при помощи теста VITROS HIV Combo и доступного в продаже комбинированного теста 4-го поколения для определения антигенов/антител с маркировкой CE. Результаты, полученные для этих тридцати четырех панелей, представлены в таблице ниже. В таблице приведено количество членов панели с реакцией, дни от первого отбора крови до первого результата с реакцией и разница в днях до первого результата с реакцией между двумя тестами.

Дни до подтверждения ВИЧ-инфекции

ID Панели	Количество членов панели с реакцией		Дни до первого результата с реакцией		Разница в днях до первого результата с реакцией *
	VITROS HIV Combo тест	Коммерчески доступный HIV Ag/Ab тест 4-го поколения	VITROS HIV Combo тест	Коммерчески доступный HIV Ag/Ab тест 4-го поколения	
PRB934	3	3	0	0	0
PRB950	3	2	18	21	3
PRB954	2	2	17	17	0
PRB966	3	3	44	44	0
6243	4	4	25	25	0
6244	2	2	27	27	0
6247	4	4	21	21	0
6248	2	2	18	18	0
9021	4	4	47	47	0
9079	17	17	40	40	0
HIV9012	4	3	14	16	2
HIV9014	6	6	0	0	0
HIV9077	16	16	42	42	0
HIV9020	3	3	89	89	0
HIV9018	4	3	25	28	3
HIV9015	2	2	30	30	0
PRB955	4	4	3	3	0
PRB930	4	4	0	0	0
PRB951	4	4	8	8	0
PRB963	2	2	17	17	0
HIV12007	6	6	117	117	0
HIV12008	6	5	23	28	5
HIV9013	1	1	25	25	0
HIV9028	2	2	53	53	0
HIV9032	8	7	22	24	2
HIV9075	3	3	22	22	0
HIV9089	3	3	16	16	0
PRB943	5	5	7	7	0
PRB956	2	2	47	47	0
PRB957	2	3	23	16	-7
PRB960	2	2	28	28	0
PRB961	2	2	27	27	0
PRB962	2	2	14	14	0
PRB964	1	1	22	22	0
Суммарно	138	134	931	939	8

ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

* Дни до первого результата с реакцией при помощи доступного в продаже теста минус дни до первого результата с реакцией при помощи теста VITROS HIV Combo.

Результаты теста VITROS HIV Combo и доступного в продаже комбинированного теста 4-го поколения для определения антигенов/антител совпали для 28 из 34 панелей. Тест VITROS HIV Combo продемонстрировал реакцию на один образец крови раньше для пяти из тридцати четырех панелей. Доступный в продаже комбинированный тест 4-го поколения для определения антигенов/антител продемонстрировал реакцию на один образец крови раньше для одной панели.

Специфичность

Образцы, полученные от 5077 предположительно здоровых доноров крови и 608 клинических пациентов, были исследованы в двух внешних исследовательских центрах при помощи теста VITROS HIV Combo и другого доступного в продаже комбинированного теста 4-го поколения с маркировкой CE для определения антигенов/антител.

Образцы	Количество протестированных образцов	Начальная реакция	Повторная реакция	Подтвержденная реакция
Донорские	5077	16	8	0
Клинические	608	1	1	1*

* Реакция образца подтверждена при помощи иммунологического анализа 3-го поколения на определение антител, линейного иммуноанализа и теста нуклеиновых кислот (NAT). Данный образец был исключен из расчета специфичности.

Специфичность теста VITROS HIV Combo для группы доноров крови составляла 99,84% (5069/5077) с точным 95%ДИ (99,69–99,93%). Специфичность теста VITROS HIV Combo для группы клинических пациентов составляла 100,00% (607/607) с точным 95% ДИ (99,39–100,00%).

Подгруппы пациентов с потенциальной перекрестной реактивностью

Тест VITROS HIV Combo оценивался на потенциальную перекрёстную реактивность с использованием ВИЧ отрицательных образцов у субъектов с медицинскими состояниями, не связанными с ВИЧ-инфекцией. Результаты представлены в таблице ниже.

Сводные результаты теста VITROS HIV Combo для образцов с потенциальной перекрестной реактивностью

Категория образца	Количество протестированных образцов	Количество образцов с отрицательным результатом	Количество образцов с реакцией
Антиген ВГС	6	6	0
Антитела к ВГС	10	10	0
HBsAg	6	6	0
Антитела к HBc	10	10	0
Антиген Т-лимфотропного вируса человека I	6	6	0
Антиген Т-лимфотропного вируса человека II	6	6	0
Антитела к Т-лимфотропному вирусу человека I	6	6	0
Антитела к Т-лимфотропному вирусу человека II	6	6	0
Антиген вируса Эпштейна-Барр	6	6	0
Антитела к вирусу Эпштейна-Барр	10	10	0
Антиген вируса простого герпеса I	6	6	0
Антиген вируса простого герпеса II	6	6	0
Антитела к вирусу простого герпеса	12	12	0
Хламидиоз	10	10	0
Гонорея	10	10	0
Сифилис	10	10	0
Повторнородящая женщина	10	10	0

Категория образца	Количество протестированных образцов	Количество образцов с отрицательным результатом	Количество образцов с реакцией
Беременность (1-й триместр)	8	8	0
Беременность (2-й триместр)	8	8	0
Беременность (3-й триместр)	8	8	0
Перед вакцинацией от гриппа	5	5	0
После вакцинации от гриппа	5	5	0
Антиген вируса гриппа А	6	6	0
Антиген вируса гриппа В	6	6	0
Ревматоидный фактор (РФ)	8	8	0
Человеческие антимышьи антитела (НАМА)	10	10	0
Аутоиммунное заболевание	10	10	0
Антинуклеарные антитела (ANA)	10	10	0
Гемофилия	11	11	0
Диализ	10	10	0
Реакция в виде грибковой инфекции: Candida	10	10	0
Супероксиддисмутаза (СОД)	1	1	0
Антиген цитомегаловируса	6	6	0
Антитела к цитомегаловирусу	10	10	0
Токсоплазмоз	10	10	0
Антиген ВГА	6	6	0
Антитела к ВГА	10	10	0
Краснуха	10	10	0
Повышенный уровень IgG	11	11	0
Повышенный уровень IgM	7	7	0
Невирусное заболевание печени	10	10	0
Дети (2–5 лет)	4	4	0
Дети (6–10 лет)	6	6	0
Дети (11–16 лет)	6	6	0
Дети (17–21 год)	4	4	0
Повышенный уровень холестерина	10	10	0
Повышенный общий белок	9	9	0
Повышенный уровень триглицеридов	6	6	0

Точность (прецизионность)

Точность (прецизионность) оценивалась в соответствии с документом CLSI EP5.¹³ По два повтора каждого из 14 пулов образцов пациентов с отрицательным результатом или положительным результатом после разведения и 5 контрольных образцов^a тестировали по 2 отдельных раза в день на протяжении как минимум 20 разных дней. Эксперимент был проведен с использованием 2 серий реагентов на 2 разных системах на иммунодиагностических и интегрированных системы VITROS. Представленные данные отображают производительность продукта для каждой системы.

Член панели	VITROS 3600 Иммунодиагностическая система							Число наблюд.	Число дней
	Среднее значение (s/c)	Точность в рамках серии анализов*		Точность в рамках калибровки**		Точность в рамках лаборатории***			
		CO	КВ (%)	CO	КВ (%)	CO	КВ (%)		
Отрицательно	0,06	0,010	Н/П	0,013	Н/П	0,013	Н/П	88	22
Отрицательно	0,07	0,008	Н/П	0,011	Н/П	0,012	Н/П	88	22
Отрицательный контроль	0,07	0,009	Н/П	0,014	Н/П	0,014	Н/П	88	22
Анти-ВИЧ-1	0,56	0,024	4,4	0,051	9,3	0,053	9,3	88	22
Анти-ВИЧ-1	0,98	0,031	3,2	0,076	7,8	0,076	7,6	88	22
Анти-ВИЧ-1	2,17	0,057	2,7	0,121	5,7	0,119	5,4	88	22
Контрольный образец с реакцией на анти-ВИЧ-1	1,90	0,071	3,8	0,115	6,1	0,116	6,0	88	22
Анти-ВИЧ-2	0,72	0,036	5,1	0,072	10,1	0,073	10,0	88	22
Анти-ВИЧ-2	1,04	0,038	3,7	0,075	7,3	0,074	7,0	88	22
Анти-ВИЧ-2	2,44	0,075	3,1	0,129	5,4	0,126	5,1	88	22
Контрольный образец с реакцией на анти-ВИЧ-2	4,20	0,124	3,0	0,190	4,6	0,190	4,5	88	22
Анти-ВИЧ-1 группы О	0,86	0,044	5,2	0,074	8,7	0,076	8,7	88	22
Анти-ВИЧ-1 группы О	1,10	0,046	4,2	0,080	7,3	0,081	7,3	88	22
Анти-ВИЧ-1 группы О	2,38	0,093	4,0	0,131	5,6	0,136	5,6	88	22
Контрольный образец с реакцией на анти-ВИЧ-1 группы О	3,30	0,106	3,3	0,172	5,3	0,167	5,0	88	22
Антиген p24 ВИЧ	0,78	0,018	2,3	0,057	7,4	0,059	7,5	88	22
Антиген p24 ВИЧ	1,40	0,028	2,0	0,073	5,3	0,077	5,4	88	22
Антиген p24 ВИЧ	3,33	0,049	1,5	0,108	3,3	0,116	3,4	88	22
Контрольный образец с реакцией на антиген p24 ВИЧ	1,92	0,033	1,7	0,089	4,7	0,092	4,7	88	22

* В рамках серии анализов (повторяемость). Точность между двумя повторами, усредненная для всех серий.

** Точность в рамках калибровки. Общая точность со взвешенными показателями вариации в рамках серии анализов, в разных сериях анализов и в разные дни.

*** В рамках лаборатории. Позволяет оценить количественно эффект повторной калибровки, оказываемый на общую точность, рассчитанную для партии реагента при помощи данных, собранных по меньшей мере для 4 калибровок.

а Использовались контрольные образцы Bio-Rad VIROTROL.

Н/П = не применимо

Член панели	VITROS 5600 Интегрированная система						Число наблюд.	Число дней	
	Среднее значение (s/c)	Точность в рамках серии анализов*		Точность в рамках калибровки**		Точность в рамках лаборатории***			
		СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО			КВ (%)
Отрицательно ^b	0,05	0,007	Н/П	0,009	Н/П	0,009	Н/П	84	21
Отрицательно ^c	0,07	0,008	Н/П	0,009	Н/П	0,009	Н/П	84	21
Отрицательный контроль	0,07	0,014	Н/П	0,015	Н/П	0,015	Н/П	88	22
Анти-ВИЧ-1	0,55	0,024	4,4	0,041	7,6	0,042	7,6	88	22
Анти-ВИЧ-1	0,97	0,033	3,4	0,057	5,9	0,058	6,0	88	22
Анти-ВИЧ-1	2,17	0,048	2,2	0,100	4,6	0,099	4,5	88	22
Контрольный образец с реакцией на анти-ВИЧ-1	1,90	0,056	3,0	0,093	4,9	0,092	4,8	88	22
Анти-ВИЧ-2	0,70	0,038	5,5	0,061	8,8	0,060	8,6	88	22
Анти-ВИЧ-2	1,03	0,043	4,2	0,061	6,0	0,061	5,9	88	22
Анти-ВИЧ-2	2,45	0,069	2,8	0,124	5,1	0,125	5,1	88	22
Контрольный образец с реакцией на анти-ВИЧ-2	4,26	0,123	2,9	0,156	3,7	0,156	3,6	88	22
Анти-ВИЧ-1 группы О	0,84	0,032	3,9	0,061	7,3	0,061	7,3	88	22
Анти-ВИЧ-1 группы О	1,09	0,036	3,3	0,067	6,2	0,067	6,1	88	22
Анти-ВИЧ-1 группы О	2,37	0,095	4,0	0,133	5,6	0,143	6,0	88	22
Контрольный образец с реакцией на анти-ВИЧ-1 группы О	3,38	0,100	3,0	0,131	3,9	0,134	3,9	88	22
Антиген р24 ВИЧ	0,80	0,021	2,7	0,046	5,8	0,046	5,8	88	22
Антиген р24 ВИЧ	1,47	0,035	2,4	0,066	4,5	0,068	4,6	88	22
Антиген р24 ВИЧ	3,52	0,057	1,6	0,099	2,8	0,115	3,2	88	22
Контрольный образец с реакцией на антиген р24 ВИЧ	2,03	0,037	1,8	0,072	3,6	0,076	3,7	88	22

* В рамках серии анализов (повторяемость). Точность между двумя повторами, усредненная для всех серий.

** Точность в рамках калибровки. Общая точность со взвешенными показателями вариации в рамках серии анализов, в разных сериях анализов и в разные дни.

*** В рамках лаборатории. Позволяет оценить количественно эффект повторной калибровки, оказываемый на общую точность, рассчитанную для партии реагента при помощи данных, собранных по меньшей мере для 4 калибровок.

^a Использовались контрольные образцы Bio-Rad VIROTROL.

^b Один день тестирования был удален из анализа из-за статистического выброса (1,42 s/c).

^c Один день тестирования был удален из анализа из-за статистического выброса (1,15 s/c).

Н/П = не применимо

ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

HIV c

Член панели	VITROS EC/ECIQ Иммунодиагностическая система							Число наблюд.	Число дней
	Среднее значение (s/c)	Точность в рамках серии анализов*		Точность в рамках калибровки**		Точность в рамках лаборатории***			
		CO	KB (%)	CO	KB (%)	CO	KB (%)		
Отрицательно ^b	0,05	0,004	Н/П	0,005	Н/П	0,005	Н/П	84	21
Отрицательно	0,07	0,005	Н/П	0,007	Н/П	0,007	Н/П	88	22
Отрицательный контроль	0,07	0,024	Н/П	0,024	Н/П	0,025	Н/П	88	22
Анти-ВИЧ-1	0,65	0,034	5,2	0,045	6,9	0,046	7,1	88	22
Анти-ВИЧ-1	1,09	0,088	8,1	0,106	9,8	0,105	9,6	88	22
Анти-ВИЧ-1	2,38	0,095	4,0	0,122	5,1	0,122	5,1	88	22
Контрольный образец с реакцией на анти-ВИЧ-1	1,96	0,070	3,6	0,113	5,8	0,115	5,8	88	22
Анти-ВИЧ-2	0,72	0,030	4,2	0,045	6,3	0,048	6,7	88	22
Анти-ВИЧ-2	1,06	0,045	4,3	0,070	6,7	0,073	6,9	88	22
Анти-ВИЧ-2	2,43	0,076	3,1	0,130	5,4	0,142	5,8	88	22
Контрольный образец с реакцией на анти-ВИЧ-2	4,11	0,175	4,3	0,196	4,8	0,204	5,0	88	22
Анти-ВИЧ-1 группы O	0,96	0,056	5,9	0,073	7,7	0,070	7,3	88	22
Анти-ВИЧ-1 группы O	1,22	0,048	4,0	0,074	6,1	0,077	6,3	88	22
Анти-ВИЧ-1 группы O	2,61	0,168	6,5	0,190	7,3	0,190	7,3	88	22
Контрольный образец с реакцией на анти-ВИЧ-1 группы O	3,49	0,093	2,7	0,139	4,0	0,153	4,4	88	22
Антиген p24 ВИЧ	0,93	0,026	2,8	0,045	4,9	0,049	5,3	88	22
Антиген p24 ВИЧ	1,65	0,041	2,5	0,069	4,2	0,070	4,2	88	22
Антиген p24 ВИЧ	3,87	0,057	1,5	0,120	3,1	0,137	3,5	88	22
Контрольный образец с реакцией на антиген p24 ВИЧ	2,29	0,038	1,7	0,066	2,9	0,079	3,4	88	22

* В рамках серии анализов (повторяемость). Точность между двумя повторами, усредненная для всех серий.

** Точность в рамках калибровки. Общая точность со взвешенными показателями вариации в рамках серии анализов, в разных сериях анализов и в разные дни.

*** В рамках лаборатории. Позволяет оценить количественно эффект повторной калибровки, оказываемый на общую точность, рассчитанную для партии реагента при помощи данных, собранных по меньшей мере для 4 калибровок.

^a Использовались контрольные образцы Bio-Rad VIROTROL.

^b Один день тестирования был удален из анализа из-за статистического выброса (1,90 s/c).

Н/П = не применимо

ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

Специфичность

Неинтерферирующие вещества

Тест VITROS HIV Combo оценивали на интерференции в соответствии с документом CLSI EP7.⁸ Среди протестированных соединений ни одно не создавало помехи для клинической интерпретации отрицательных результатов теста и результатов со слабой реакцией в указанных концентрациях.

Исследуемое вещество	Максимальный протестированный уровень	
Билирубин (конъюгированный)	30 мг/дл	0,386 ммоль/л
Билирубин (неконъюгированный)	30 мг/дл	0,513 ммоль/л
Биотин	20 нг/мл	82,0 нмоль/л
Гемоглобин	500 мг/дл	0,078 ммоль/л
Холестерин	300 мг/дл	77,7 ммоль/л
НАМА	263 нг/мл	Н/П
IgG	1680 мг/дл	16,80 г/л
Ревматоидный фактор	3020 МЕ/мл	Н/П
Общий белок	10,9 г/дл	109 г/л
Триглицериды	1250 мг/дл	14,13 ммоль/л

Н/П = не применимо (альтернативные единицы не предоставляются).

Информация о патентах

Рекомбинантные антигены ВИЧ 1 и ВИЧ 2, используемые в тесте VITROS HIV Combo, приготовлены по лицензии США компанией Grifols Diagnostic Solutions Inc. в соответствии с долевым договором о производстве.

Гарантии

Орто-Клиникал Диагностикс гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению. Срок годности изделий указан на упаковке.

Утилизация

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные.

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Класс Б согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3

"Об утверждении санитарных правил и норм 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"

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании и в соответствии с назначением и инструкцией по применению

Побочные эффекты при применении

Не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Потенциальные пользователи

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в лабораториях IN VITRO диагностики для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

СТАНДАРТЫ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Медицинские изделия соответствуют Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Медицинские изделия соответствуют следующим международным стандартам:

EN ISO 14971: 2012 Медицинские устройства – применение управления рисками к медицинским устройствам

EN 13612:2002 Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro

EN ISO 17511:2003 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

EN ISO 23640:2015 Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro

EN 13641:2002 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro

EN ISO 62366: 2008 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).

Часть 1. Термины, определения и общие требования

EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).

Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

EN ISO 18113-3:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).

Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения

EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

GHF/SG1/N063:2011 «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

Ссылки

1. Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. Clin Chem. 41:S73; 1995.
2. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
3. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86–90; 1988.
5. CLSI. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
6. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
7. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
8. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
9. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference, J Clin Immunoassay 15: 108–115 (1992).
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
11. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
12. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
13. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP5-A3 [ISBN 1-56238-968-8]. CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087 USA, 2014.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

 Не использовать повторно	 Верхний предел температуры	 Диапазон
 Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)	 Нижний предел температуры	 Диапазон средних значений
 LOT Номер лота или номер партии	 Ограничение температуры	 Средняя точка
 SN Серийный номер	 Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению	 Проверено
 REF Номер по каталогу или код продукта	 Внимание! Инструкции по применению изменены	 Заменяется
 Осторожно	 S1 Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами	 Достаточно для "n" тестов
 Беречь от влаги (защищать от влаги/сырости)	 S2 Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами	 IVD Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
 Производитель	 SI Международная система единиц (СИ)	 Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
 Дата производства	 CONV Условные единицы	 Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
 EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	 Значение	 Очень опасный для здоровья
 Коррозионный	 Воспламеняющийся	 Токсичный в водной или окружающей среде
 Опасный для здоровья	 Очень токсичный	

ИНСТРУКЦИЯ

История Изменений

HIV c

История Изменений

Дата	ОБЗОР Изменений
12-04-2023	Название изделия по тексту приведено в соответствии с требованием экспертов РФ Назначение изделия в разделе "Назначение" приведено в соответствии с требованием экспертов РФ Добавлен раздел "Стандарты" Добавлен раздел "Транспортировка" Добавлен раздел "Гарантии" Добавлен раздел "Утилизация" Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлена в разделы "Хранение и подготовка Реагента" и "Хранение и подготовка Калибратора" информация о наличии даты истечения срока годности на изделии и его упаковке Добавлены разделы "Противопоказания к применению" и "Побочные эффекты при применении" Добавлен раздел "Риски, связанные с применением изделия" Добавлен раздел "Потенциальные пользователи"

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностикас

143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9

Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

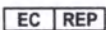
РЗН 2019/8996 (реагенты в кассете)

РЗН 2019/8999 (калибратор)

Условия поставки: все поставки осуществляются при условии соблюдения стандартных условий Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Копии этих условий доступны по запросу.



0459



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sibastien
Brant B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom
(Великобритания)

VITROS это торговая марка компании Ortho-Clinical Diagnostics
© Ortho-Clinical Diagnostics, 2017-2020

Ortho Clinical Diagnostics

Совместное производство с
GRIFOLS

Филлип Х Джонс – Нотариус
Ту Чимнейс, Ноз Стрит
Винкфилд Виндзор SL4 4TE Англия
Телефон +44 (0) 7860 398485
Эл. почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, нотариус, должным образом допущенный к практике и приведенный к присяге по адресу: Ту Чимнейс Ноз Стрит Винкфилд Виндзор SL4 4TE Англия по запросу «Орто-Клиникал Диагностикс».

ЗАВЕРЯЮ, ЧТО я подтверждаю, что подпись в конце прилагаемого Подтверждения подлинности копии, поставлена Динем Ахмедом (Deen Ahmed), удостоверившим свою личность путем предоставления паспорта гражданина Великобритании 125825359 и подписавшим указанный документ в качестве сотрудника отдела нормативно-правового регулирования «Орто-Клиникал Диагностикс».

В подтверждение вышеизложенного я, указанный нотариус, скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью в вышеуказанном г. Виндзоре, сегодня, во вторник, 18 апреля 2023 года.

<подписано>

Нотариус

Пожизненная лицензия

Протокол № 13400/23

<Круглая рельефная печать нотариуса:

ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Подтверждение подлинности копии

Всем заинтересованным лицам:

Мы, компания «Орто-Клиникал Диагностикс» (Ortho-Clinical Diagnostics), расположенная по адресу: Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд CF35 5PZ, Великобритания

В качестве ответственного сотрудника компании «Орто-Клиникал Диагностикс», я нижеподписавшийся, настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы «Эксплуатационная документация на реагенты в кассете и калибратор Витрос ВИЧ комбо» являются верными копиями оригиналов.

Подписано в Уэльсе.

<подписано>

Дин Ахмед (Deen Ahmed)

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

«Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания

13.04.2023

Дата

«УТВЕРЖДЕНО»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoeed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

Дата: 13 апреля 2023 года

Дин Ахмед ФИО
(подпись) <подписано>

Должность

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

Печать

< Штамп: Орто Клиникал Диагностикс
Пенкоед, Великобритания >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *21-3612*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Симонян

Д.А. Симонян



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Симонян