

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

« 12 » 09 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

« 12 » 09 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для

иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител

к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая

группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1,

ТУ 21.20.23-060-26329720-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1», ТУ 21.20.23-060-26329720-2022 (далее по тексту – набор реагентов), предназначен для быстрого качественного *in vitro* определения наличия суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и/или второго типов¹ (далее по тексту – ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке, плазме, цельной (венозной и капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Примечание:

1. Суммарные антитела (IgA, IgM и IgG) к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 к белкам «Env» (gp160 и/или gp120, gp41), к белкам «pol» (p31, p51, p66, p68, p52, p34) и к белкам «gag» (p55, p40, p25, p18), включая группу М (подтипы А, В, С, D, F1, G, K, E (CRF01-AE), CRF02-AG, CRF03-AB, CRF11-cpx) и группу О ВИЧ-1 и подтип А ВИЧ-2.

Функциональное назначение: вспомогательный метод диагностики ВИЧ-инфекции.

Популяционные и демографические аспекты применения

Набор реагентов может быть использован для исследования всех групп населения без градации по популяционному или демографическому признаку как вспомогательный метод диагностики ВИЧ-инфекции в сыворотке, плазме, цельной (венозной и капиллярной) крови человека.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ»

Предназначенный пользователь

Только для профессионального использования.

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений.

Показания к применению

Необходимость определения наличия суммарных антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 в рамках комплексной диагностики ВИЧ-инфекции.

Противопоказания к применению

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

ВНИМАНИЕ! Результат, полученный с использованием набора реагентов, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике ВИЧ-инфекции, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Для определения суммарных антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 используется хроматографическое устройство с боковым потоком в кассетном формате.

На полоску тестового устройства нанесены тестовые и контрольная линии, покрытые соответствующими специфическими антителами к целевому анализу. Во время проведения теста анализируемый образец мигрирует по мембране, покрытой захватывающим реагентом.

При наличии в анализируемом образце суммарных антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и/или антигена p24 ВИЧ-1 аналит связывается с рекомбинантными антигенами/антителами (ВИЧ-антигенами и ВИЧ-антителами) на тестовых полосках, образуя при этом комплекс «антиген-антитело», который мигрирует по поверхности мембраны за счет капиллярного эффекта до тестовой зоны, где вступает в реакцию с рекомбинантными антигенами/антителами (ВИЧ-антигенами и ВИЧ-антителами), иммобилизованными на мембране в тестовой зоне полоски. При этом в тестовой зоне проявляется окрашенная линия, видимая невооруженным глазом.

При отсутствии в анализируемом образце вышеперечисленных аналитов окрашенные линии в соответствующих тестовых зонах не проявляются.

В контрольной зоне цветная окрашенная линия должна проявляться всегда. Она является показателем того, что процедура анализа и процесс иммунохроматографии были выполнены верно.

3. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Состав набора реагентов представлен в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Состав набора реагентов

Компонент	Описание	Вариант исполнения					
		1	2	3	4	5	6
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт.; - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) ² – 1 шт. (далее по тексту – пипетка Пастера)	Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полоску с окошком для внесения анализируемого образца с маркировкой S (Sample), тестовые зоны ³ T1 (Test1) и T2 (Test2), контрольную зону C (Control). Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем.	1 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.	100 шт.
«БР» – буферный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость Консервант: натрия азид – 0,1 %	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	2 фл. (по 2,0 мл)	2 фл. (по 2,0 мл)	3 фл. (по 2,0 мл)
Наклейка для маркировки тестового устройства	Самоклеящаяся наклейка, предназначенная для идентификации проб	1 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.	100 шт.
Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (ПУ № РЗН 2013/822) ² (далее по тексту – салфетка)	Модель: 65x56	1 шт.	20 шт.	25 шт.	-	-	-
Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения	Модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного	1 шт.	20 шт.	25 шт.	-	-	-

(РУ № ФСЗ 2009/04308) ² (далее по тексту – ланцет)	применения (21 G, 1.8 мм игла)						
Схема использования ланцета	Карточка со схематичным изображением прокалывания кожи пальца для взятия капиллярной крови с помощью ланцета	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Примечания: 2. Набор реагентов содержит зарегистрированные медицинские изделия, не требующие повторного подтверждения качества эффективности и безопасности, вступающие в прямой контакт с организмом пациента и опосредованный контакт (через перчатки) с персоналом, при выполнении требований инструкции по применению. 3. Тестовые зоны: T1 (Test1) – тестовая зона для определения суммарных антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2; T2 (Test2) – тестовая зона для определения антигена p24 ВИЧ-1.							

Число анализируемых образцов биологического материала

Вариант исполнения 1 предназначен для исследования 1 образца биоматериала.

Вариант исполнения 2 предназначен для исследования 20 образцов биоматериала.

Вариант исполнения 3 предназначен для исследования 25 образцов биоматериала.

Вариант исполнения 4 предназначен для исследования 40 образцов биоматериала.

Вариант исполнения 5 предназначен для исследования 50 образцов биоматериала.

Вариант исполнения 6 предназначен для исследования 100 образцов биоматериала.

Комплектность

В комплект поставки входит:

- набор реагентов;
- паспорт⁴.

Примечание:

4. Паспорт на серию входит в комплект поставки набора реагентов. Число экземпляров паспорта каждой серии, определено в договоре на поставку продукции.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Тестовое устройство представляет собой пластиковый прямоугольный планшет с (длина – 7,0±0,5 см; ширина – 2,2±0,5 см; глубина – 0,5 ±0,1 см), включающий тест-полоску с окошком для внесения анализируемого образца с маркировкой S (Sample), тестовые зоны T1 (Test1) и T2 (Test2), контрольную зону C (Control). Иммунохроматографическая полоска состоит из трех фильтров и мембраны, наклеенных на подложку, помещенную в корпус из полистирола.

На фильтр в нижней части иммунохроматографической полоски, предназначенной для выявления суммарных антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1, нанесена смесь, состоящая из меченных коллоидным золотом рекомбинантных антигенов

ВИЧ-1, меченных коллоидным золотом рекомбинантных антигенов ВИЧ-2 и меченных коллоидным золотом антител к р24 ВИЧ-1. На мембрану полоски в тестовой зоне (Т1) нанесена смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, рекомбинантных антигенов ВИЧ-2, в тестовой зоне (Т2) нанесены антитела к р24 ВИЧ-1, в контрольной зоне (С) нанесены моноклональные антитела козы к IgM и IgG мыши и специфические мышиные моноклональные антитела против IgM и IgG человека.

Пипетка Пастера – модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл.

«БР» – буферный раствор, представляет собой солевой раствор, предназначенный для разбавления образца и облегчения его миграции по полоске.

Наклейка для маркировки тестового устройства представляет собой самоклеящуюся наклейку, предназначенную для идентификации проб.

Салфетка – модель: 65x56.

Ланцет – модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла).

Схема использования ланцета представляет собой карточку со схематичным изображением прокалывания кожи пальца для взятия капиллярной крови с помощью ланцета.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

5.1. Предел обнаружения

5.1.1 Предел обнаружения суммарных антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2

В связи с отсутствием эталонных материалов ВОЗ для измерения титра антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) предел обнаружения с помощью двукратного разведения контрольного образца производителя «КО-ВИЧ-1,2-АТ», аттестованного относительно референсного набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ в установленном порядке. Набор реагентов определяет исследуемое разведение контрольного образца как положительное.

Предел обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), характерный для периода сероконверсии, был исследован с использованием клинических образцов. Полученные результаты исследования с помощью набора реагентов соответствуют показателям референсного набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ в установленном порядке.

5.1.2 Предел обнаружения р24 ВИЧ-1

Предел обнаружения набора реагентов для определения р24 ВИЧ-1 составляет – 0,5 нг/мл (32,5 МЕ/мл) для образцов сыворотки, плазмы и цельной крови (венозной и ка-

пиллярной). Предел обнаружения p24 ВИЧ-1 был установлен с использованием Стандартного образца массовой концентрации антигена p24 вируса иммунодефицита человека первого типа в сыворотке, плазме крови человека (p24 ВИЧ-1) (ООО «Медико-биологический Союз», Свидетельство RU.C.04.999.A №5605) (далее по тексту – ГСО p24 ВИЧ-1). ГСО p24 ВИЧ-1 был аттестован относительно «*WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen, NIBSC, code: 90/636*».

5.2. Аналитическая специфичность

Оценку аналитической специфичности набора реагентов проводили в рамках внутренних и клинико-лабораторных испытаний на 850 образцах (сыворотки крови человека). Данный клинический материал получен от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом (беременность, ревматоидный артрит, привитые от гриппа и привитые от коронавируса SARS-CoV-2), а также вирусными или бактериальными инфекциями (гепатиты А, В, С, D, сифилис, коронавирус SARS-CoV-2, корь, краснуха, эпидемический паротит, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз, токсоплазмоз, вирус ветряной оспы), подтверждёнными с использованием зарегистрированных в РФ наборов реагентов.

Результаты тестирования аналитической специфичности указаны в Таблице 2.

Т а б л и ц а 2 – Образцы клинического материала для оценки аналитической специфичности набора реагентов

Патологии, измененный иммунный статус, вирусные или бактериальные инфекции	Внутренние испытания, кол-во образцов, шт.	Клинико-лабораторные испытания, кол-во образцов, шт.
Беременность	5	70
Ревматоидный артрит	5	70
Гепатит А	5	35
Гепатит В	10	49
Гепатит D (коинфекция гепатита В)	5	28
Гепатит С	10	84
Краснуха	5	35
Токсоплазмоз	5	14
Хламидиоз	5	21
Коронавирус SARS-CoV-2	10	70
Эпидемический паротит	5	14
Сифилис	10	21
Корь	5	14
Цитомегаловирус	5	14
Вирус простого герпеса 1/2	5	28
Вирус Эпштейна-Барр	5	14
Вирус ветряной оспы	5	14
Привитые от гриппа	5	63
Привитые от SARS-CoV-2	5	77
Наличие неспецифических реакций	Не обнаружено	Не обнаружено

Полученные результаты подтверждают отсутствие неспецифических реакций со всеми вышеперечисленными инфекционными агентами.

5.3. Потенциально интерферирующие вещества

Оценку наличия интерференции проводили в рамках внутренних и клинико-лабораторных испытаний на 202 образцах сыворотки, плазмы и цельной крови (венозной и капиллярной). Для оценки потенциальной интерференции были выбраны эндогенные вещества – билирубин, гемоглобин, триглицериды, креатин, альбумин, а также экзогенные вещества – ацетаминофен, ацетилсалициловая кислота, аскорбиновая кислота, кофеин, дигидроксibenзойная кислота, щавелевая кислота. Результаты тестирования представлены в Таблице 3.

Т а б л и ц а 3 – Результаты тестирования влияния потенциально интерферирующих веществ

Вид вещества	Потенциально интерферирующие вещества, концентрация	Наличие интерференции
Эндогенные	Билирубин (60 мг/дл)	Не обнаружено
	Гемоглобин (1000 мг/дл)	Не обнаружено
	Триглицериды (50 мг/дл)	Не обнаружено
	Креатин: 200 мг/дл	Не обнаружено
	Альбумин: 2 г/дл	Не обнаружено
Экзогенные	Ацетаминофен: 20 мг/дл,	Не обнаружено
	Ацетилсалициловая кислота: 20 мг/дл	Не обнаружено
	Аскорбиновая кислота: 2 г/дл	Не обнаружено
	Кофеин: 20 мг/дл	Не обнаружено
	Дигидроксibenзойная кислота 20 мг/дл	Не обнаружено
	Щавелевая кислота: 600 мг/дл	Не обнаружено

5.4. Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов исследований, проводимых с использованием набора реагентов, была определена в разные дни, разными операторами, на различных сериях испытуемого набора реагентов путем тестирования положительных и отрицательных образцов. Полученные результаты представлены в Таблице 4.

Т а б л и ц а 4 – Результаты тестирования воспроизводимости

Условия исследования образцов		Положительный контрольный образец								Отрицательный контрольный образец							
		№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6	№ 7	№ 8	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6	№ 7	№ 8
В одной постановке	Кол-во образцов	8								8							
	Совпадение результатов, %	100								100							
Между сериями	Кол-во образцов	8								8							
	Совпадение результатов, %	100								100							
Между операторами	Кол-во образцов	8								8							
	Совпадение результатов, %	100								100							
Между днями	Кол-во образцов	8								8							
	Совпадение результатов, %	100								100							

6. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

6.1. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность набора реагентов при исследовании:

6.1.1 Диагностическая чувствительность набора реагентов при исследовании положительных образцов (детской и взрослой возрастных групп) на суммарные антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 образцов:

Анализируемый образец	Количество положительных образцов	Диагностическая чувствительность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	80	100	96,3 – 100*
плазма крови с гепарином	80	100	96,3 – 100*
плазма крови с К2 ЭДТА	80	100	96,3 – 100*
плазма крови с К3 ЭДТА	80	100	96,3 – 100*
плазма крови с цитратом натрия	80	100	96,3 – 100*
цельная кровь (капиллярная кровь)	80	100	96,3 – 100*
цельная кровь (венозная кровь)	80	100	96,3 – 100*

*с доверительной вероятностью 95%

Получена 100% сопоставимость результатов с наборами сравнения «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ» набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена p24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018, ООО "Медико-биологический Союз", Россия, РЗН 2019/8429 от 05.06.2019г., Набор реагентов in vitro для одновременного выявления антигена p24 ВИЧ и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме или цельной крови человека "Alere HIV Combo", "Эбботт Диагностикс Медикал Ко., Лтд.", Япония, РЗН 2018/6983 от 21.12.2020г.

6.2. Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов при исследовании отрицательных образцов (детской и взрослой возрастных групп), не содержащих суммарных антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1:

Анализируемый образец	Количество отрицательных образцов	Диагностическая специфичность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	190	100	98,4 – 100*
плазма крови с гепарином	190	100	98,4 – 100*
плазма крови с К2 ЭДТА	190	100	98,4 – 100*
плазма крови с К3 ЭДТА	190	100	98,4 – 100*
плазма крови с цитратом натрия	190	100	98,4 – 100*
цельная кровь (капиллярная кровь)	190	100	98,4 – 100*
цельная кровь (венозная кровь)	190	100	98,4 – 100*

*с доверительной вероятностью 95%

Получена 100% сопоставимость результатов с наборами сравнения «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ» набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления анти-

тел к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018, ООО "Медико-биологический Союз", Россия, РЗН 2019/8429 от 05.06.2019г., Набор реагентов *in vitro* для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме или цельной крови человека "Alere HIV Combo", "Эбботт Диагностика Медикал Ко., Лтд.", Япония, РЗН 2018/6983 от 21.12.2020г.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

7.1. Использовать только для диагностики *in vitro*.

7.2. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 3 (Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

7.3. Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

7.4. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

7.5. При работе с набором реагентов следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

7.6. Допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал.

7.7. Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид компонента не соответствует описанию.

7.8. Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

7.9. Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

7.10. Использовать одноразовые неопудренные медицинские перчатки, лабораторные халаты, шапочку, тапочки или сабо, защищать глаза во время работы с образцами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

7.11. При проглатывании компонентов набора реагентов прополоскать полость рта, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. НЕ вызывать рвоту! При попадании компонентов набора реагентов на кожу и/или одежду снять всю загрязненную одежду, промыть кожу проточной водой, обратиться за медицинской помощью при

плохом самочувствии. При попадании компонентов набора реагентов в глаза осторожно промыть глаза проточной водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (при наличии), если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться за медицинской помощью!

7.12 «БР» содержит в качестве консерванта 0,1 % натрия азиды.

7.13. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

7.14. При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения набора реагентов риски взрыва и возгорания отсутствуют.

7.15. Набор реагентов не содержит: лекарственные средства для медицинского применения, материалы человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

7.16. Воздействие на функционирование внешних факторов в диапазоне их возможного изменения при применении набора реагентов в медицинских учреждениях – не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.

7.17. Применение набора реагентов не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

7.18. Применение набора реагентов не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав материала не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

7.19. Набор реагентов не является стерильным и не подлежит стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Набор реагентов должен применяться согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

8.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения и должен использоваться специалистами профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня и профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

8.3. Условия эксплуатации набора реагентов:

- температура окружающей среды (15 – 35) °С;
- относительная влажность воздуха (не более 70) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

8.4. Набор реагентов не имеет принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с Набором реагентов.

8.5. Набор реагентов не имеет предыдущих модификаций, находящихся в обращении.

8.6. Набор реагентов не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

9. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором реагентов необходимо следующее оборудование, не входящее в комплект:

- секундомер;
- контейнеры для сбора образцов (при необходимости);
- центрифуга (только для подготовки образцов сыворотки и плазмы крови);
- капиллярная трубка (при необходимости для сбора капиллярной крови);
- дозатор автоматический (при необходимости);
- одноразовые наконечники для дозаторов (при необходимости);
- одноразовые неопудренные медицинские перчатки;
- ланцеты (при необходимости для сбора капиллярной крови);
- салфетки спиртовые для дезинфекции кожи (при необходимости).

10. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Материалом для исследования являются пробы биологического материала – негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека, цельная (венозная и капиллярная) кровь.

10.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции (венозная кровь) или скарификаторным методом (капиллярная кровь), соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку, плазму или цельную кровь.

10.2. Подготовка анализируемых образцов.

Выбор пробирок для получения сыворотки, плазмы и цельной крови, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образцов производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

10.2.1. Приготовление анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, разделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

10.2.2. Приготовление анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови следует проводить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать К2 ЭДТА, К3 ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

10.2.3. Приготовление образцов цельной венозной крови.

Сбор крови следует проводить, согласно утвержденной процедуре сбора цельной крови. Не центрифугировать.

10.2.4. Приготовление образцов цельной капиллярной крови.

Капиллярную кровь отобрать скарификаторным методом.

Схема использования ланцета поставляется в комплекте к набору реагентов.



Рисунок 1 – Схема использования ланцета

ВНИМАНИЕ: мутные, хилезные или гемолитические образцы при тестировании могут дать трудно интерпретируемые результаты.

10.3. Анализ исследуемых образцов рекомендуется проводить непосредственно после забора. Если образцы подлежат хранению, из них следует удалить эритроциты, чтобы избежать гемолиза. До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки (плазмы) при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) – при температуре минус 20°C и ниже.

ВНИМАНИЕ! Замораживание цельной крови не допускается.

ВНИМАНИЕ! Не допускается повторное замораживание/оттаивание образцов плазмы и сыворотки крови.

Все образцы перед проведением анализа необходимо аккуратно перемешать.

Идентификацию и прослеживаемость проб пациента (сыворотка крови, плазма крови, цельная кровь) проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

11. ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

11.1. Использование компонентов набора реагентов с истекшим сроком годности.

11.2. Несоблюдение условий и сроков хранения невскрытых компонентов набора реагентов.

11.3. Несоблюдение процедуры анализа и времени интерпретации результата.

11.4. Проведение анализа в неблагоприятных условиях окружающей среды, например, при температуре воздуха, в лаборатории выше 35 °C и относительной влажности воздуха более 70 %.

12. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Анализируемые образцы в случае хранения при температуре от 2 до 8 °C и ниже перед проведением анализа должны достичь комнатной температуры.

Используемые наборы реагентов в случае хранения при температуре от 2 до 8 °C перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 15 до 35°C) в течение 10-15 минут.

13. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ВНИМАНИЕ! При взаимодействии с набором реагентов необходимо использовать одноразовые неопудренные медицинские перчатки.

13.1. Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь тестовое устройство.

13.2. Поместить тестовое устройство на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх.

13.3. Нанести на наклейку для маркировки тестового устройства идентификационные данные пробы. Наклеить наклейку на тестовое устройство с обратной стороны.

13.4. Используя дозирующее устройство, набрать образец. Рекомендуется использовать пипетку Пастера или капиллярную трубку для переноса капиллярной крови, дозатор автоматический – для сыворотки (плазмы) и венозной крови.

ВНИМАНИЕ! В случае сбора цельной капиллярной крови предусмотрен опосредованный контакт компонента набора реагентов «Пипетка Пастера» с пациентом. Будьте внимательны, не касайтесь поверхности кожи при заборе образца биоматериала.

13.5. Удерживая пипетку Пастера в вертикальном положении над окошком для внесения образца, внести 2 капли анализируемого образца (~40 мкл) в окошко.

13.6. После того, как анализируемый образец полностью абсорбируется впитывающим участком рабочей зоны тестового устройства, внести 1 каплю (~20 мкл) «БР».

13.7. Через 10 минут визуально оценить результат анализа.

ВНИМАНИЕ! Результат анализа должен быть оценен не ранее, чем через 10 минут после внесения образца, но не позднее, чем через 20 минут после внесения образца.

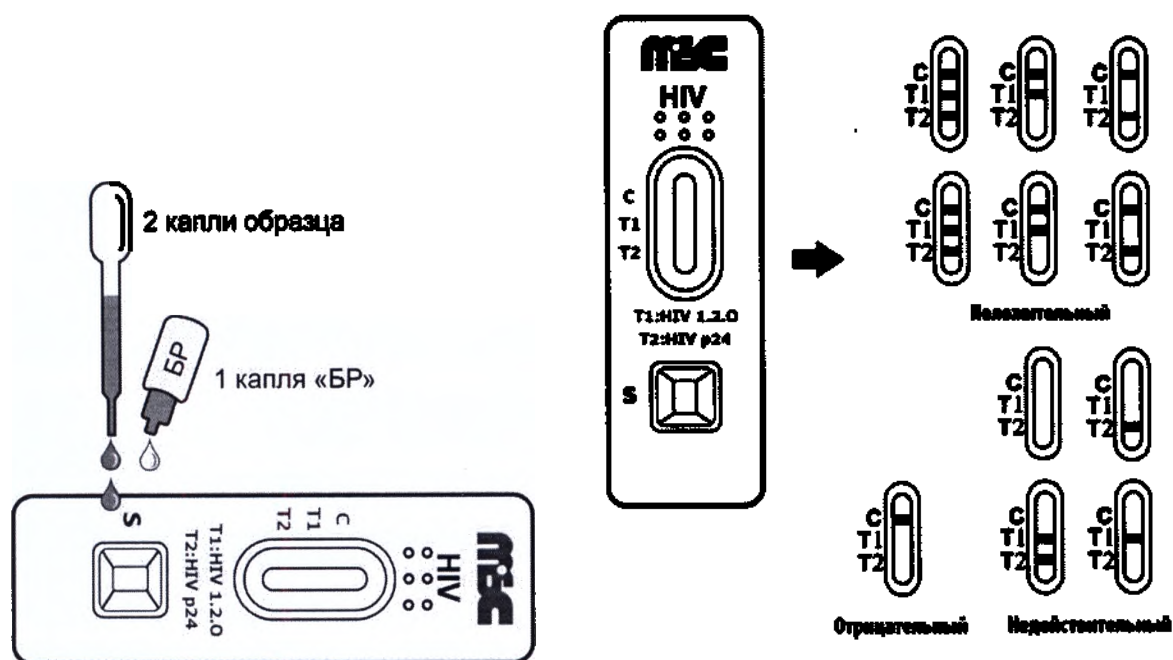


Рисунок 2 – Процедура проведения анализа и интерпретации результатов

14. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

14.1. Положительный результат

Выявление в тестовой и контрольной зонах на уровне маркировок T1 (Test1) и T2 (Test2) одной или двух окрашенных линий и одной окрашенной линии на уровне

маркировки С (Control) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержатся суммарные антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и/или антиген р24 ВИЧ-1.

ВНИМАНИЕ! Вне зависимости от интенсивности окраски линий в тестовой зоне (Т1 и/или Т2), результат анализа следует рассматривать как положительный.

14.2. Отрицательный результат

Выявление в контрольной зоне одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце не содержатся антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1.

14.3. Недействительный результат

В случае если в течение 20 минут в контрольной зоне окрашенные линии не выявляются, результат анализа признается недействительным. Недостаточный объем образца или неправильные методики являются наиболее вероятными причинами выхода из строя контрольной линии. Анализ следует повторить с использованием нового тестового устройства.

15. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЯ

Иммунохроматографическая полоска (тестового устройства) содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся в контрольной зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты анализа считаются недействительными.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Контроль качества набора реагентов при изготовлении осуществляет ОБТК предприятия-изготовителя согласно ТУ 21.20.23-060-26329720-2022.

17. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

17.1. Только для диагностики *in vitro*.

17.2. Отрицательный результат не исключает возможность инфицирования вирусом иммунодефицита человека и не должен использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациентов.

17.3. Отрицательный результат должен сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

17.4. Положительный результат, полученный только с помощью набора реагентов, не может быть окончательным диагнозом вирусного иммунодефицита человека и должен,

как и в случае всех диагностических тестов, сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

17.5. Набор реагентов предназначен для исследования биологического материала, указанного в п.10. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** набор реагентов для тестирования других биологических жидкостей.

17.6. Набор реагентов предназначен для качественного определения наличия суммарных антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке, плазме или образце цельной (венозной и капиллярной) крови человека и не определяет количество антител.

18. ОЦЕНКА ВЕРОЯТНЫХ СОБЫТИЙ

18.1. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен. При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен.

18.2. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для окружающей среды.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен, не является источником загрязнения окружающей среды. Материалы, из которых изготовлены наборы реагентов, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Потенциальная возможность возгорания или взрыва при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности отсутствует.

19. УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования и утилизации набора реагентов токсичные отходы не образуются.

Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Класс отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные наборы реагентов, наборы реагентов с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку необходимо утилизировать как отходы класса «Б».

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Информация, об особенностях хранения и транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) данного набора реагентов.

20.1. Условия хранения

Набор реагентов хранить при температуре от 2 до 35°C в течение срока годности.

Не замораживать!

Хранение набора реагентов при температуре от 2 до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

20.2. Условия транспортирования

Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 35°C.

Не замораживать!

Транспортирование набора реагентов производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при соблюдении указанного выше температурного режима.

Транспортирование набора реагентов при температурах, требующих соблюдения «Холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Наборы реагентов, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов составляет 36 месяцев с даты производства набора реагентов.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «Медико-биологический Союз»

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353

тел: +7 (383) 363-77-14, 363-77-16

факс: +7 (383) 363-77-18

E-mail: info@mbu.ru

www.mbu.ru

23. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого набора реагентов требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора реагентов производителем.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться к производителю: ООО «Медико-биологический Союз», 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353, тел: +7 (383) 363-77-14, 363-77-16, факс: +7 (383) 363-77-18, info@mbu.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

24. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Предел температуры
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!		Беречь от влаги
	Радиационная стерилизация		Предел по количеству ярусов в штабеле

Дата создания: 12.09.2023 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 19 ЛИСТОВ

« 12 » 09 202 3 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (19) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

