

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОФИЛАБТЕСТ"

ОКПД2. 21.20.23.110



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПрофиЛабТест»

Киреев А.И.

« 28 » мая 2024г.

**Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусу
иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1
«ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab»**

РУ №

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 2.0

Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab»

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ПрофиЛабТест»

117246, г. Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1 пом. I часть ком. 13

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab».

Назначение изделия:

Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» предназначен для качественного одновременного выявления антител к ВИЧ 1 и/или 2 типа, включая группу О, и/или антигена р24 ВИЧ 1 типа в цельной капиллярной, цельной венозной (с цитратом натрия 3,2%, цитратом натрия 3,8%, литий гепарином, натрий гепарином, К2-ЭДТА или К3-ЭДТА в качестве антикоагулянта) крови, сыворотке или плазме (с цитратом натрия 3,2%, цитратом натрия 3,8%, литий гепарином, натрий гепарином, К2-ЭДТА или К3-ЭДТА в качестве антикоагулянта) крови человека методом иммунохроматографического анализа с целью скрининга ВИЧ-инфекции.

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в диагностике, скрининг.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора реагентов по назначению.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» показан для экспресс-определения наличия антител к ВИЧ 1 и/или 2 типа, включая группу О, и/или антигена р24 ВИЧ 1 типа.

Набор реагентов не предназначен для субтипирования и определения группы ВИЧ.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – клиническая лабораторная диагностика.

Описание целевого анализа. Научная значимость

ВИЧ-инфекция — медленно прогрессирующее заболевание, вызываемое вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Вирус поражает клетки иммунной системы, имеющие на своей поверхности рецепторы CD4: Т-хелперы, моноциты, макрофаги, клетки Лангерганса, дендритные клетки, клетки микроглии. В результате работа иммунной системы угнетается, развивается синдром приобретённого иммунного дефицита (СПИД), организм больного теряет возможность защищаться от инфекций и опухолей, возникают оппортунистические заболевания, наличие или течение и клиническая картина которых не характерны для людей с нормальным иммунным статусом.

Возбудитель ВИЧ-инфекции – вирус иммунодефицита человека – относится к семейству ретровирусов. Существует два типа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. В составе 1 типа

ВИЧ выделяют четыре группы: группу «М» – основная или Major, группу «О» – редкая или Outlier, группу «N» – не относящаяся к группам «М» и «О» или «Non M/Non O» и относительно недавно (2009 г.) идентифицированную группу «Р». М — основная группа вирусов, ответственных за пандемию ВИЧ-инфекции. ВИЧ-1 группы М является причиной более 90% случаев инфекции в мире. ВИЧ-1 группы О генетически сильно отличается от ВИЧ-1 групп М, N и Р, в связи с чем предъявляются особые требования к используемым диагностическим наборам по выявлению ВИЧ-1 группы О.

Антиген р24 представляет собой белок стенки капсида ВИЧ. Антиген р24 появляется в крови спустя 1-4 недели после инфицирования и может быть выявлен в период от 2 до 8 недель, ещё до сероконверсии, что значительно сокращает «период окна». Через 1,5-2 месяца от момента инфицирования антиген р24 исчезает из крови.

Диагноз ВИЧ-инфекции устанавливается на основании эпидемиологических, клинических и лабораторных данных. Показаниями к проведению экспресс-диагностики на ВИЧ-инфекцию являются аварийные ситуации при оказании медицинской помощи, скрининговое обследование на ВИЧ-инфекцию в случае проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведение экспресс-оценки распространенности ВИЧ-инфекции, мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции.

Состав изделия и комплектация изделия:

Состав изделия Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab»:

1. **Тест-кассета** - пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твёрдую подложку. Упакована в фольгированный пакет с влагопоглотителем;
2. **Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г.)**¹ – пластиковая пипетка, упакована вместе с тест-кассетой;
3. **Флакон с буферным раствором** – пластиковый флакон, содержащий буферный раствор, 3 мл (для комплектов №№1-3, №5-6, №8-9, №11-12 и №14 (1 шт.), для комплектов №15 и №17 (2 шт.), для комплектов №18 и №20 (3 шт.));
4. **Индивидуальная ампула с буферным раствором** – пластиковая ампула, содержащая буферный раствор (0,4 мл – для комплекта №4 (10 шт.), для комплекта №7 (20 шт.), для комплекта №10 (25 шт.), для комплекта №13 (30 шт.), для комплекта №16 (50 шт.), для комплекта №19 (100 шт.));
5. **Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (РУ ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г.)**² – одноразовый скарификатор (ланцет) (для комплектов №№1, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 15, 16, 18 и 19);
6. **Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60х60 (РУ ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г.) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная**

¹ Далее по тексту – пипетка.

² Далее по тексту – ланцет.

«М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 х 60 мм (РУФСР 2009/05438 от 18.03.2022 г)³ – одноразовая спиртовая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет (для комплектов №№1, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 15, 16, 18 и 19).

Наименование компонента	Тест-кассета	Флакон с буферным раствором	Индивидуальная ампула с буферным раствором	Спиртовая салфетка	Пипетка	Ланцет
Комплект №1	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №2	1 шт.	1 шт.	-	-	1 шт.	-
Комплект №3	10 шт.	1 шт.	-	10 шт.	10 шт.	10 шт.
Комплект №4	10 шт.	-	10 шт.	10 шт.	10 шт.	10 шт.
Комплект №5	10 шт.	1 шт.	-	-	10 шт.	-
Комплект №6	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №7	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №8	20 шт.	1 шт.	-	-	20 шт.	-
Комплект №9	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.
Комплект №10	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.
Комплект №11	25 шт.	1 шт.	-	-	25 шт.	-
Комплект №12	30 шт.	1 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.
Комплект №13	30 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.
Комплект №14	30 шт.	1 шт.	-	-	30 шт.	-
Комплект №15	50 шт.	2 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.
Комплект №16	50 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.
Комплект №17	50 шт.	2 шт.	-	-	50 шт.	-
Комплект №18	100 шт.	3 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.
Комплект №19	100 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.
Комплект №20	100 шт.	3 шт.	-	-	100 шт.	-

Принадлежности:

Термотрансферные этикетки (30х20 мм) в количестве: 1 шт. (для комплектов №1 и №2), 10 шт. (для комплектов №3, №4, №5), 20 шт. (для комплекта №6, №7, №8), 25 шт. (для комплектов №9, №10, №11), 30 шт. (для комплектов №12, №13, №14), 50 шт. (для комплектов №15, №16, №17), 100 шт. (для комплектов №18, №19, №20) - предоставляются по запросу.

Набор выпускается в вариантах комплектации, рассчитанных:

- на исследование 1 образца - комплекты №1 и №2,
- на исследование 10 образцов - комплекты №№3-5,
- на исследование 20 образцов - комплекты №№6-8,
- на исследование 25 образцов - комплекты №№9-11,
- на исследование 30 образцов – комплекты №№12-14,
- на исследование 50 образцов - комплекты №15-17,
- на исследование 100 образцов - комплекты №№18-20.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образца, таймера, одноразовых перчаток.

³ Далее по тексту – спиртовая салфетка.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе изделия присутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований Инструкции по применению.

Компоненты набора упакованы в коробку или пакет на зип-локе, внутрь вложена инструкция по применению.

В комплект поставки набора реагентов «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт (предоставляется по запросу).

Описание принципа метода

В основе теста лежит метод выявления антител к ВИЧ и антигена p24, основанный на «сэндвич-варианте» иммунохроматографического анализа: конъюгат меченных коллоидным золотом антигенов связывается с антителами к ВИЧ, содержащимися в пробе, формируя иммунный комплекс антиген конъюгата-антитело; конъюгат меченных коллоидным золотом антител к p24 связывается с антигеном p24, образуя комплекс антитело конъюгата-антиген.

Иммунные комплексы мигрируют по мембране и связываются с антигенами ВИЧ-1,2 (p24, gp160, gp140, gp105, gp120, gp41, gp36, p26) в тестовой зоне (Т1) и/или с антителами к p24 в тестовой зоне (Т2), образуя розовую полосу или полосы. При отсутствии антител к ВИЧ 1 и/или 2 типа в пробе (или их наличии в концентрации ниже пороговой) линии в тестовой зоне (Т1) не образуется. При отсутствии антигена p24 в пробе (или его наличии в концентрации ниже пороговой) линии в тестовой зоне (Т2) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через тестовые зоны (Т1 и Т2) до контрольной зоны (С). Несвязанный в реакционной зоне иммунный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линию розового цвета, показывающую, что тест функционирует правильно (встроенный контроль качества).

Кратность применения

Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена p24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» включает реагенты для 1, 10, 20, 25, 30, 50 или 100 определений антител к ВИЧ 1,2 и/или антигена p24 в образце пробы – цельной крови, сыворотке или плазме крови человека (см. п. *Состав изделия*).

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии, номер комплекта и срок годности для каждого компонента набора реагентов.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена p24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» должен эксплуатироваться при температуре +18-30°C.

2. Не замораживать компоненты набора.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 3 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н).

2. Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,09 %. Данная концентрация является безопасной.

3. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.

4. Не используйте компоненты теста после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
5. Не используйте тест-кассеты с поврежденной упаковкой.
6. Тест-кассеты являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
7. Для каждой пробы должны использоваться индивидуальная пипетка, а также ланцет и спиртовая салфетка (при исследовании капиллярной крови). Пипетка, ланцет и спиртовая салфетка являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
8. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.
9. Запрещается прикасаться руками к аналитическим зонам, отверстию для внесения образца (на тест-кассете).
10. При работе всегда следует выполнять следующие требования:
 - Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.
 - При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Не употреблять пищу и напитки и не курить в зоне проведения анализа. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий").

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (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"), класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс-теста, следует обращаться к ООО "ПрофиЛабТест":

117246, г. Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1 пом. I часть ком. 13;
тел.: +7 495-190-00-05.

Характеристики теста

1) Предел обнаружения:

определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1,2 и/или антиген р24 (СОП-026)⁴, и составляет - 2 МЕ/мл (50 пг/мл) (по антигену р24) и соответствует титру 1/2560 (для антител).

2) Положительный контроль:

Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1,2 и/или антиген р24 (СОП-026). Образцы СОП-026, содержащие антитела к ВИЧ-1,2 и/или антиген р24 должны быть определены экспресс-тестом как положительные.

3) Отрицательный контроль:

Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1,2 и/или антиген р24 (СОП-026). Образцы СОП-026, не содержащие антитела к ВИЧ-1,2 и/или антиген р24 должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные.

4) Аналитическая специфичность

4.1. Исследование влияния интерферирующих веществ

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-026. При проведении иммунохроматографического анализа, не было обнаружено каких-либо влияний на результаты анализа ни с одним из веществ в следующих концентрациях:

Вещество	Концентрация
Билирубин	10 мг/дл
Гемоглобин	20 мг/дл
Триглицериды	600 мг/дл

4.2. Исследование кросс-реактивности:

Исследовались образцы, не содержащие антитела к ВИЧ-1,2 и/или антиген р24 и содержащие потенциально кросс-реактивные аналиты (антитела к вирусу Эпштейна-Барр, антитела к вирусу HSV 1 типа, антитела к вирусу HSV 2 типа). Ложноположительных срабатываний при этом выявлено не было.

5) Прецизионность

Была проведена оценка воспроизводимости изделия (между сериями) и повторяемости (внутри одного анализа) на 3 положительных образцах СОП-026 и одном отрицательном образце СОП-026, в 10 повторностях.

Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.

6) Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность экспресс-теста оценивалась на 5 сероконверсионных панелях (AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel 0600-0271, AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel 0600-0251, AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel 0600-0265, AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel 0600-0272, AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel 0600-0245), содержащих 40 образцов ранней сероконверсии ВИЧ-инфекции, в сравнение с методом ИФА. При этом были получены идентичные результаты анализа.

7) Диагностические характеристики

Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость составила 100 %.

Воспроизводимость составила 100%.

Диагностическая чувствительность и специфичность

Диагностическая чувствительность набора с учетом исследования всех положительных образцов составила 100% (511/511, 95 % ДИ: 99,25 % – 100 %). Диагностическая специфичность набора с учетом исследования всех отрицательных образцов составила 100% (486/486, 95 % ДИ: 99,24 % – 100 %).

⁴ Аттестована относительно WHO International Standard HIV-1 P24 Antigen NIBSC code: 90/636

Ложноположительных и ложноотрицательных значений не наблюдалось.

Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на пробах цельной капиллярной, цельной венозной (с цитратом натрия 3,2%, цитратом натрия 3,8%, литий гепарином, натрий гепарином, К2-ЭДТА или К3-ЭДТА в качестве антикоагулянта) крови, сыворотке или плазме (с цитратом натрия 3,2%, цитратом натрия 3,8%, литий гепарином, натрий гепарином, К2-ЭДТА или К3-ЭДТА в качестве антикоагулянта) крови человека. Для проведения одного исследования необходимо минимум 20 мкл образца.

2. Образцы цельной крови (полученные с использованием цитрата натрия, гепарина или солей ЭДТА в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 7 дней. **Замораживание проб цельной крови из вены не допускается!**

3. Образцы сыворотки, а также плазмы крови, полученные с использованием цитрата натрия, гепарина или солей ЭДТА в качестве антикоагулянта, до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 3 дней.

4. При необходимости хранения образцов сыворотки или плазмы крови более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

5. Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

6. Образцы сыворотки, содержащие видимый осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

7. Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

8. Перед исследованием все образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от +18 °C до +30°C).

Отбор исследуемых образцов

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руку с мылом и теплой водой,
- промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.
- вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой,
- тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,
- проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,
- стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,
- аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Пробирки для получения цельной крови, сыворотки или плазмы крови.

- Перчатки, вата.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Центрифуга.
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дез. растворы, разрешенные к применению, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

- Подготовить исследуемые образцы согласно п. *Исследуемые образцы*.
- Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от +18 до +30°C.

Процедура анализа

1. Извлеките тест-кассету из упаковки и положите на горизонтальную поверхность.
2. При необходимости промаркируйте тест-кассету идентификационным номером или данными пациента.
3. С помощью пипетки или дозатора внесите 20 мкл образца (цельной крови, сыворотки или плазмы крови человека) в отверстие на тест-кассете, маркированное символом «А» (рис. 1).
4. Внесите в отверстие на тест-кассете, маркированное символом «В», 2 капли буферного раствора из флакона с буферным раствором или из индивидуальной ампулы с буферным раствором (рис. 2).
5. Считайте результаты теста через 8 минут.

Примечание: Не интерпретируйте результаты теста позднее, чем через 60 минут.

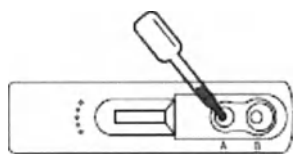


Рисунок 1.

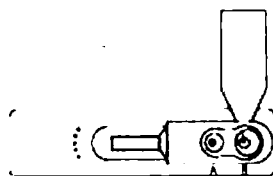


Рисунок 2.

Интерпретация результатов



Рисунок 3. (антиВИЧ 1,2 +)

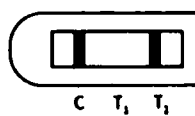


Рисунок 4. (p24 +)

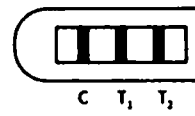


Рисунок 5. (антиВИЧ 1,2 + и p24 +)



Рисунок 6. (антиВИЧ 1,2 - и p24 -)

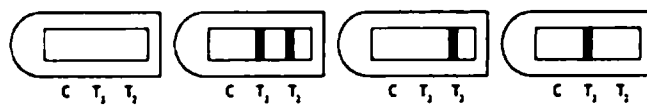


Рисунок 7. Недействительный результат

Положительный результат:

1. *Положительный результат на наличие антител к ВИЧ 1 и/или 2 типа:* если тестовый участок (T1) имеет окрашенную полосу и в контрольном участке (C) присутствует окрашенная полоса, результат положительный на ВИЧ 1 и/или 2 типа (рис.3).

2. **Положительный результат на наличие ВИЧ антигена p24:** если тестовый участок (Т2) имеет окрашенную полосу и в контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса, результат положительный на антиген p24 ВИЧ-1 (рис. 4).

3. **Положительный результат на наличие антител к ВИЧ 1 и/или 2 типа, и антигена p24:** если оба тестовых участка (Т1 и Т2) имеют окрашенные полосы, и в контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса, результат положительный на ВИЧ 1 и/или 2 типа, и антиген p24 ВИЧ-1 (рис. 5).

Отрицательный результат:

только в контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса (рис. 6).

Недействительный:

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке (С) не появляется окрашенная полоса, независимо от наличия или отсутствия окрашенной полосы в тестовой зоне (Т) (рис. 7). Наиболее вероятной причиной является недостаточный объем образца. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия.

Контроль качества

Набор реагентов содержит внутренний контроль качества (линия в контрольном участке).

Ограничения метода

1. Набор реагентов предназначен для первичного качественного выявления антител к ВИЧ 1 и 2 типа, включая группу О, и/или антигена p24.

2. Для постановки диагноза ВИЧ-инфекция необходимо использовать комплекс клинических и лабораторных исследований. Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам экспресс-теста не допускается!

3. Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 8 мин.

4. Интенсивность окрашивания тестовой линии не всегда прямо коррелирует с концентрацией антител или антигена в исследуемом образце.

5. Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.

6. Отрицательные результаты теста могут быть получены не только в случае отсутствия антител в исследуемом образце, но и при их наличии в концентрации ниже аналитической чувствительности теста.

7. На начальной стадии развития ВИЧ-инфекции (от первого до 21-го дня с момента инфицирования ВИЧ, редко – до 6 мес.) может быть получен ложноотрицательный результат анализа, так как количество антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 в анализируемых образцах может быть ниже определяемого уровня. Поэтому при подозрении на заражение ВИЧ-инфекцией рекомендуется в дальнейшем провести тест повторно через месяц, три месяца и полгода.

8. После сероконверсии антитела начинают связывать антиген p24, в результате чего тест на антитела к ВИЧ будет положительным, а тест на p24 – отрицательным.

9. Тест может давать ложноотрицательный результат на наличие антител на терминальной стадии ВИЧ-инфекции в связи с нарушением механизма их выработки.

10. При исследовании образцов от лиц, инфицированных ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и получающих высокоактивную антиретровирусную терапию (ВААРТ), могут быть получены ложноотрицательные результаты.

11. При получении положительного результата его необходимо подтвердить альтернативным методом (ИФА, иммуноблот, вестерн-блот).

12. Не использовать компоненты с повреждённой упаковкой или с истёкшим сроком годности.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты Набора реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» должны храниться в темноте при температуре +2°C до +30°C в упаковке производителя.

2. Все компоненты Набора реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» при хранении в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

3. Тест-кассета должна быть использована как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки. После вскрытия упаковок неиспользованные тесты допускается хранить при температуре от +18 до +30°C не более 30 минут. Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

4. Буферный раствор стабилен после вскрытия до истечения срока годности.

Срок годности

Срок годности Набора реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 26 месяцев при температуре (от +2°C до +30°C) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты Набора реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» должны перевозиться при температуре от +2°C до +30°C всеми видами крытого транспорта.

Безопасность использования.

Компания ООО "ПрофиЛабТест" не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении Набора реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab».

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков Набора реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» был проведен в соответствии с ГОСТ ISO 14971 коллективом специалистов ООО "ПрофиЛабТест", связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности Набора реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "ПрофиЛабТест":

117246, г. Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1 пом. I часть ком. 13

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

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

Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "ПрофиЛабТест" действует только при условии, что набор реагентов «ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "ПрофиЛабТест" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по адресу 117246, г. Москва, пр-д Научный, д. 20, стр. 2, этаж 1 пом. I часть ком. 13; Общество с Ограниченной Ответственностью "ПрофиЛабТест" (ООО "ПрофиЛабТест"); тел. 8495-190-00-05.

Перечень применяемых национальных стандартов

- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний;
- ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro;

- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения;
- ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ Р ИСО 17511-2022 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека.



Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

13 лист 28

Генеральный директор
ООО "ПрофиЛабТест"

Киреев А.И.