

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会  
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

02061249

# 中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243700B2/000918

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature: Wei Shanshan

日期: 2024年02月28日  
(Date: Feb. 28, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

## УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.  
Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical  
Engineering Co., Ltd, P.R. China  
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director  
Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei  
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Rao Wei

Подпись/Signature

20.02.2024

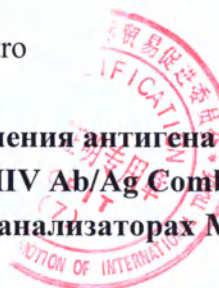
Дата/Date



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для одновременного качественного определения антигена р24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ 1 (группы М и группы О) и ВИЧ 2 (MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения



(для применения на территории Российской Федерации)

**Набор реагентов in vitro для одновременного качественного определения антигена p24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ 1 (группы М и группы О) и ВИЧ 2 (MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для одновременного качественного определения антигена ВИЧ-1 p24 и антител к ВИЧ-1 (группа М и группа О), ВИЧ-2 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики ВИЧ-1 / ВИЧ-2 инфекции и для скрининга донорской крови, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) - это лентивирус (подгруппа ретровирусов), который вызывает ВИЧ-инфекцию и со временем синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД). Заражение ВИЧ происходит при передаче крови, спермы, вагинальной жидкости, предэякулята или грудного молока. В этих жидкостях организма ВИЧ присутствует как в виде свободных вирусных частиц, так и в виде вируса внутри инфицированных иммунных клеток<sup>1-2</sup>. По оценкам Всемирной организации здравоохранения и ЮНЭЙДС, число людей, живущих с ВИЧ, выросло с 7 миллионов в 1990 году до 36,9 миллиона в 2017 году, в то время как ежегодная смертность от СПИДа увеличилась с 0,3 миллиона в 1990 году до пика в 2,2 миллиона в 2005 году, после чего, по данным ЮНЭЙДС, снизилась до 0,94 миллиона в 2017 году. Только в 2013 году было зарегистрировано 2,1 миллиона новых случаев инфицирования и 1,5 миллиона смертей<sup>3</sup>.

ВИЧ отличается по структуре от других ретровирусов. Он имеет примерно сферическую форму диаметром около 120 нм, что примерно в 60 раз меньше, чем эритроцит. Он состоит из двух копий положительной односпиральной РНК, которая кодирует девять генов вируса, заключенных в конический капсид, состоящий из 2000 копий вирусного белка p24. Односпиральная РНК тесно связана с капсидными белками нуклона, p7, и ферментами, необходимыми для развития вириона, такими как обратная транскриптаза, протеаза, рибонуклеаза и интеграз. Матрица, состоящая из вирусного белка p17, окружает капсид, обеспечивая целостность вирионной частицы<sup>4-6</sup>. Были охарактеризованы два типа ВИЧ: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. ВИЧ-1 — это вирус, который был первоначально обнаружен и назван как LAV, так и HTLV-III. Он более опасен, более заразен и является причиной большинства ВИЧ-инфекций во всем мире. ВИЧ-1 - это не просто один вирус, а в основном включает три группы М (major-основной), N (не-М, не-О), О (outlier-выпадающий). Группа М была обнаружена первой и представляет собой пандемическую форму ВИЧ-1. Группа О гораздо менее распространена, чем группа М, и в основном ограничена Камеруном, Габоном и соседними странами. Группа N еще менее распространена, чем группа О<sup>7</sup>. Группа М в настоящее время подразделяется на девять подтипов (AD, F-H, J, K), а также более 40 различных циркулирующих рекомбинантных форм (CRF)<sup>8</sup>.

Более низкая инфекционность ВИЧ-2 по сравнению с ВИЧ-1 означает, что меньшее число лиц, контактировавших с ВИЧ-2, будет инфицировано за одно воздействие. Из-за своей относительно низкой способности к передаче ВИЧ-2 в основном ограничен Западной Африкой<sup>9-10</sup>. По сравнению с ВИЧ-1, ВИЧ-2 демонстрирует пониженную инфекционность, более низкую репликативную способность и повышенную восприимчивость к опосредованной антителами нейтрализации. В ходе ВИЧ-2 инфекции уровень CD4 снижается медленно, и клинически латентная фаза может длиться десятилетиями. Тем не менее, заражение ВИЧ-2 может привести к синдрому приобретенного иммунодефицита (СПИД), и эффективное антиретровирусное лечение имеет решающее значение для предотвращения прогрессирования заболевания<sup>11-12</sup>.

Лица с недавним заражением ВИЧ могут быть более заразными, чем лица с подтвержденной инфекцией. Скрининговые тесты на антитела к ВИЧ широко используются с 1985 г.<sup>13</sup>. Но само по себе тестирование на антитела к ВИЧ может не выявить ВИЧ-инфицированных в течение нескольких недель после заражения ВИЧ<sup>14</sup>. Обнаружение антигена p24 ВИЧ-1 в образцах крови недавно инфицированных пациентов с высокой вирусной нагрузкой позволяет выявить ВИЧ-инфекцию примерно на 6 дней раньше, чем с помощью традиционных анализов на антитела.<sup>15</sup> MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA) одновременно обнаруживает и антиген, и антитела, тем самым сокращая окно сероконверсии и способствуя раннему выявлению ВИЧ-инфекции.

## ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

175 HIV Ab/Ag Combi-IFU-ru-RII\_V1.0, 2022-11

образец, метка АБЭЛ-1 с моноклональным антителом к ВИЧ-1 р24, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ВИЧ-1 р24, и антигены ВИЧ-1/ВИЧ-2 тщательно перемешивают и инкубируют. Антиген р24 ВИЧ-1 в образце связывается с моноклональным антителом к ВИЧ-1 р24, покрытым магнитными микрочастицами, и метка АБЭЛ-1 с моноклональным антителом к ВИЧ-1 р24, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. Антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, присутствующие в образце, связываются с антигенами ВИЧ-1/ВИЧ-2, покрытыми магнитными микрочастицами, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. Выполнение цикла промывки после осаждения в магнитном поле. Добавляют метку АБЭЛ-2 с антигенами ВИЧ-1/ВИЧ-2, связывают ее с комплексом посредством взаимодействия с антителами ВИЧ-1/ВИЧ-2. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации антигена ВИЧ-1 р24 и антител ВИЧ-1/ВИЧ-2, присутствующей в образце.

## СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов in vitro для одновременного качественного определения антигена р24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ 1 (группы М и группы О) и ВИЧ 2 (MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:**

### Вариант исполнения 1

**Набор реагентов in vitro для одновременного качественного определения антигена р24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ 1 (группы М и группы О) и ВИЧ 2 (MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:**

|                                                        |        |
|--------------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                                  | 1 шт.  |
| Отрицательный контроль                                 | 2,0 мл |
| Положительный контроль 1                               | 2,0 мл |
| Положительный контроль 2                               | 2,0 мл |
| Положительный контроль 3                               | 2,0 мл |
| Лента для запечатывания картриджа с реагентами         | 3 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля   | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1 | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2 | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 3 | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя               | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                               | 1 шт.  |

### Вариант исполнения 2

**Набор реагентов in vitro для одновременного качественного определения антигена р24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ 1 (группы М и группы О) и ВИЧ 2 (MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:**

|                                                        |        |
|--------------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                                  | 1 шт.  |
| Отрицательный контроль                                 | 2,0 мл |
| Положительный контроль 1                               | 2,0 мл |
| Положительный контроль 2                               | 2,0 мл |
| Положительный контроль 3                               | 2,0 мл |
| Лента для запечатывания картриджа с реагентами         | 3 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля   | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1 | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2 | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 3 | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя               | 1 шт.  |

## КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

|                       | Компонент                                              | Состав                                                                                                                                                                          | 100 тестов | 50 тестов |
|-----------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|
| Картридж с реагентами | Магнитные микрочастицы                                 | Магнитные микрочастицы, покрытые антителом p24 к ВИЧ-1 (~15,0 мкг/мл), антигеном ВИЧ-1 (~2,00 мкг/мл) и антигеном ВИЧ-2 (~4,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %). | 2,5 мл     | 2,0 мл    |
|                       | Калибратор низкого уровня                              | Низкая концентрация антигена ВИЧ-1 p24, BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                                                                          | 3,0 мл     | 2,0 мл    |
|                       | Калибратор высокого уровня                             | Высокая концентрация антигена ВИЧ-1 p24, BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                                                                         | 3,0 мл     | 2,0 мл    |
|                       | Метка АБЭЛ-1                                           | Метка АБЭЛ с антителом Анти-ВИЧ-1 p24 (~0,167 мкг/мл) в Tris-HCl буфере, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                                              | 17,5 мл    | 10,0 мл   |
|                       | Метка АБЭЛ-2                                           | Метка АБЭЛ с антигеном ВИЧ-1 (~16,7 нг/мл) и антигеном ВИЧ-2 (~31,3 нг/мл) в Tris-HCl-буфере, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                         | 22,5 мл    | 12,5 мл   |
|                       | Отрицательный контроль                                 | Буфер PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                                                                                                            | 2,0 мл     | 2,0 мл    |
|                       | Положительный контроль 1                               | Концентрация антитела анти-ВИЧ-1 (10,0 УЕ/мл), BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                                                                   | 2,0 мл     | 2,0 мл    |
|                       | Положительный контроль 2                               | Концентрация антитела анти-ВИЧ-2 (20,0 УЕ/мл), BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                                                                   | 2,0 мл     | 2,0 мл    |
|                       | Положительный контроль 3                               | Концентрация антигена ВИЧ-1 p24 (5,0 УЕ/мл), BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                                                                     | 2,0 мл     | 2,0 мл    |
|                       | Лента для запечатывания картриджа с реагентами         |                                                                                                                                                                                 | 3 шт.      | 3 шт.     |
|                       | Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля   |                                                                                                                                                                                 | 4 шт.      | 4 шт.     |
|                       | Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1 |                                                                                                                                                                                 | 4 шт.      | 4 шт.     |
|                       | Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2 |                                                                                                                                                                                 | 4 шт.      | 4 шт.     |
|                       | Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 3 |                                                                                                                                                                                 | 4 шт.      | 4 шт.     |
|                       | Сертификат отдела контроля производителя               |                                                                                                                                                                                 | 1 шт.      | 1 шт.     |
|                       | Инструкция по применению                               |                                                                                                                                                                                 | 1 шт.      | 1 шт.     |

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Изделия, использующиеся в комбинации:

| Материал                                                                                                        | №PY/REF        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®, с принадлежностями                                 | P3H 2021/15740 |
| Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                                   | P3H 2021/14862 |
| Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                         | P3H 2021/14858 |
| Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                                          | P3H 2021/14988 |
| Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                         | P3H 2021/14861 |
| Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                              | P3H 2021/14863 |
| Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | P3H 2021/14881 |

Конкретные необходимые принадлежности и спецификации принадлежностей для каждой модели см. в Руководстве по эксплуатации анализатора MAGLUMI®.

Заказывайте данные материалы у Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (SNIBE Co., Ltd.) или у наших уполномоченных представителей по РФ.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики in vitro.

- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Следует принять меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с пробами, реагентами и контрольными материалами, и они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная методика и строгое следование вкладышу к упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке. (18 месяцев с даты изготовления).
- Не чередуйте компоненты разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует рассматривать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. Сразу же после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, предоставляемые по запросу специалистов.

Примечание: Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю, а также в компетентный орган страны-участницы, в которой вы зарегистрированы.

## ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение образцов приведет к недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор находится в неисправном состоянии, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой для запечатывания картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами предназначена для одноразового использования, и если требуется больше лент, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагентов во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не замораживайте картридж с реагентами.
- Храните набор реагентов вертикально, чтобы обеспечить полную доступность магнитных микрочастиц.
- Защищайте от прямых солнечных лучей.

### Стабильность реагентов

|                                  |                                                               |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Неоткрытый при температуре 2-8°C | до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления) |
| Открыт при температуре 2-8°C     | 6 недель                                                      |
| На борту                         | 4 недели                                                      |

## Стабильность контрольных материалов

|                                     |                                                               |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Неоткрытый при температуре 2-8°C    | до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления) |
| Открыт при температуре 10-30°C      | 6 часов                                                       |
| Открытый при температуре 2-8°C      | 6 недель                                                      |
| Замораживание при температуре -20°C | 3 месяца                                                      |
| Циклы замораживания и оттаивания    | не более 3 раз                                                |

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

### Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

| Типы образцов | Пробирки для сбора образцов                                                                                           |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотки     | Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем |
| Плазма        | Цитрат натрия (1:9), K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, Li-гепарин, Na-гепарин, ACD-B, CPD, CPDA и K-оксалат/NaF                       |

- Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент испытания, т.е. не все имеющиеся пробирки всех производителей были протестированы. Системы отбора проб различных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При использовании пробирок для отбора внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

### Условия для образцов

- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы сильно гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

### Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липидический материал.
- Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 200 мкл.

### Хранение образцов

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 2 дней при температуре 10-30°C или 5 дней при температуре 2-8°C или 12 месяцев в замороженном виде при температуре -20°C. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые 5 циклам замораживания/размораживания.

### Транспортировка образцов

- Образцы упаковываются и маркируются в соответствии с применимыми местными правилами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

### Подготовка реагента

• Выньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек на герметизирующей ленте или в другом месте. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.

- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное зондирование.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше два шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

### Калибровка анализа

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок см. раздел "Калибровка" Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, требуемым во вкладыше-инструкции в упаковке.

### Контроль качества

- При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте штрих-код контрольного материала, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе средств контроля качества обратитесь к разделу "Контроль качества" Инструкции по эксплуатации анализатора.

### Тестирование образца

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу "Заказ образцов" Инструкции по эксплуатации анализатора.

Чтобы обеспечить надлежащую эффективность теста, строго придерживайтесь Инструкций по эксплуатации анализатора.

### Калибровка

Прослеживаемость: Метод определения антигена p24 ВИЧ-1 был стандартизирован в соответствии с международным стандартом ВОЗ 90/636, метод определения антител к ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 был стандартизирован в соответствии с внутренним референтным стандартом Snibe.

Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет определить значения относительной световой единицы (RLU) для корректировки калибровочной мастер-кривой.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 28 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.

### Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться однократно для мониторинга эффективности теста. См. опубликованные руководящие принципы для общих рекомендаций по контролю качества, например, Руководство Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководящие принципы<sup>16</sup>.

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования или в соответствии с местными правилами или требованиями к аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может быть выполнен путем проведения теста на HIV Ab/Ag Combi (Комбинация Антитело/Антиген к ВИЧ):

- Всякий раз, когда набор калибруется.
- Всякий раз, когда используется новая серия стартера 1+2 или промывочного концентрата.

Контрольные материалы применимы только к системам MAGLUMI и используются только в соответствии с теми же первыми семью номерами СЕРИЙ соответствующих реагентов. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

эффективность других контрольных материалов должна быть оценена на предмет совместимости с этим тестом и их использования. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Контрольные материалы должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контрольных материалов выходит за пределы указанного диапазона, калибровку следует повторить и повторно протестировать контрольные материалы. Если после успешной калибровки контрольные значения неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, результаты пациента не должны сообщаться и необходимо выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что было выполнено необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что тест был выполнен в соответствии с инструкцией-вкладышем в упаковке.
- При необходимости обратитесь за помощью в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию HIV Ab/Ag Combi (Комбинация Антитело/Антиген к ВИЧ) в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры калибровки 2-точечной мастер-кривой. Результаты выражены в УЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

### Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста Комбинации Антитело/Антиген к ВИЧ был получен путем тестирования 704 референтных лиц (425 человек с отрицательным результатом комбинации Антитело/Антиген к ВИЧ и 279 пациентов с положительным результатом комбинации Антитело/Антиген к ВИЧ) в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

- 1) Нерезактивный: результат менее 1,0 УЕ/мл ( $<1,0$  УЕ// мл) считается отрицательным.
- Резактивный: Результат, превышающий или равный 1,00 УЕ/мл ( $\geq 1,00$  УЕ/мл), считается положительным.

Результаты теста следует интерпретировать в сочетании с клинической картиной пациента, анамнезом и другими лабораторными результатами. Все первоначально резактивные должны быть повторно определены в дубликатах с помощью теста на комбинацию Антитело/Антиген к ВИЧ. При обнаружении значений концентрации  $<1,0$  УЕ/мл в обоих случаях образцы считаются отрицательными на антитела и антиген p24 к ВИЧ. И повторно резактивные образцы должны быть подтверждены в соответствии с рекомендуемыми подтверждающими алгоритмами.

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции населения и методе тестирования. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный интервал.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты комбинации Антитело/АНтиген к ВИЧ не соответствуют клиническим данным, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антитела у мыши (НАМА). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела<sup>17,18</sup>. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции и могут наблюдаться аномальные значения<sup>19</sup>.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

## ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

## ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Репрезентативные данные об эффективности представлены в этом разделе. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

### Прецизионность

Экспрессионность теста на комбинацию Антитело/Антиген к ВИЧ оценивали в соответствии с документом Института клинических и лабораторных стандартов EP5-A2. 4 контрольных материалов и 6 пулов сыворотки человека, содержащих разные концентрации аналита, анализировали в дубликатах в двух независимых аналитических сериях в день в течение 20 дней тестирования. Результаты приведены в следующей таблице:

| Проба                                     | Среднее значение (УЕ/мл) (N=80) | В пределах аналитической серии |      | Между аналитическими сериями |      | Итого      |      |
|-------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|------|------------------------------|------|------------|------|
|                                           |                                 | SD (УЕ/мл)                     | %CV  | SD (УЕ/мл)                   | %CV  | SD (УЕ/мл) | %CV  |
| анти-ВИЧ-1 (низкий положительный)         | 4,966                           | 0,308                          | 6,20 | 0,169                        | 3,40 | 0,388      | 7,81 |
| анти-ВИЧ-2 (низкий положительный)         | 4,096                           | 0,250                          | 6,10 | 0,108                        | 2,64 | 0,288      | 7,03 |
| ВИЧ-1 p24 Антиген (низкий положительный)  | 4,129                           | 0,277                          | 6,71 | 0,091                        | 2,20 | 0,310      | 7,51 |
| анти-ВИЧ-1 (высокий положительный)        | 51,238                          | 1,809                          | 3,53 | 0,508                        | 0,99 | 2,023      | 3,95 |
| анти-ВИЧ-2 (высокий положительный)        | 27,984                          | 1,076                          | 3,85 | 0,860                        | 3,07 | 1,377      | 4,92 |
| ВИЧ-1 p24 Антиген (высокий положительный) | 201,269                         | 2,244                          | 1,12 | 1,188                        | 0,59 | 2,566      | 1,27 |
| Отрицательный контроль                    | 0,218                           | НП                             | НП   | НП                           | НП   | НП         | НП   |
| Положительный контроль 1                  | 9,667                           | 0,471                          | 4,87 | 0,418                        | 4,32 | 0,630      | 6,52 |
| Положительный контроль 2                  | 20,501                          | 0,828                          | 4,04 | 0,474                        | 2,31 | 0,954      | 4,65 |
| Положительный контроль 3                  | 4,977                           | 0,292                          | 5,87 | 0,137                        | 2,75 | 0,322      | 6,47 |

НП = не применимо

#### Эндогенная и лекарственная интерференция

Интерференция отсутствует, если интерференционные концентрации составляют: билирубин  $\leq 31,7$  мг/дл; Гемоглобин  $\leq 2000$  мг/дл; Интралипид  $\leq 2000$  мг/дл, RF  $\leq 1500$  МЕ/мл, НАМА  $\leq 612$  нг/мл, фенилбутазон  $\leq 200$  мкг/мл, аспирин  $\leq 1000$  мкг/мл, ацетаминофен  $\leq 400$  мкг/мл, ибупрофен  $\leq 500$  мкг/мл, натрий салицилат  $\leq 500$  мкг/мл, N-ацетилцистеин  $\leq 150$  мкг/мл, метилдопа  $\leq 25$  мкг/мл, теофиллин  $\leq 60$  мкг/мл, метформин  $\leq 12$  мкг/мл, изосорбиддинитрат  $\leq 6$  мкг/мл, рифампицин  $\leq 48$  мкг/мл, Доксициклин  $\leq 18$  мкг/мл, Цефокситин  $\leq 6600$  мкг/мл, Циклоспорин  $\leq 2$  мкг/мл, Метронидазол  $\leq 125$  мкг/мл, Аскорбиновая кислота  $\leq 60$  мкг/мл, Биотин  $\leq 50$  мкг/мл.

#### Диапазон контролей

Отрицательный контроль:  $< 0,800$  УЕ/мл

Положительный контроль 1:  $7,00 - 13,0$  УЕ/мл

Положительный контроль 2:  $14,0 - 26,0$  УЕ/мл

Положительный контроль 3:  $3,50 - 6,50$  УЕ/мл

#### Аналитическая чувствительность

Анализ HIV Ab/Ag Combi имеет аналитическую чувствительность  $\leq 2,0$  МЕ/мл к антигену p24 ВИЧ-1. Чувствительность оценивали с использованием трех серий реагента путем тестирования антигена p24 ВИЧ-1, международного референтного стандарта ВОЗ, код Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC): серии разведений 90/636 на Maglumi 2000 Plus. Результаты показали чувствительность  $0,7695$  МЕ/мл\*.

\* Это репрезентативные данные об эффективности. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

#### АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Образцы от случайно выбранных госпитализированных пациентов и образцы, содержащие потенциально перекрестно-реактивные/интерферирующие вещества, в том числе образцы от лиц с заболеваниями, не связанными с ВИЧ-инфекцией, были протестированы с помощью теста HIV Ab/Ag Combi. Результаты приведены в следующей таблице:

| Тип образца                                 | N   | Нереактивный | Реактивный | Специфичность (%) |
|---------------------------------------------|-----|--------------|------------|-------------------|
| Госпитализированные пациенты                | 213 | 213          | 0          | 100,00            |
| Потенциально перекрестно-реактивные образцы | 110 | 110          | 0          | 100,00            |
| Потенциально интерферирующие образцы        | 27  | 27           | 0          | 100,00            |
| Итого                                       | 350 | 350          | 0          | 100,00            |

<sup>a</sup>Потенциально перекрестно-реактивные образцы принадлежали к следующим категориям: аутоиммунные заболевания (с-ANCA (цитоплазматические антинейтрофильные цитоплазматические антитела), НАМА (ЧАМАТ), ревматоидный фактор, пациент с тиреоидитом Хашимото), беременные женщины, гипер IgG/IgM, пациенты с гриппом, диализные пациенты, инфекционные заболевания (анти- TP, антитела к ВГЕ, антитела к ВГС, антитела к ЭБВ, антитела к ЦМВ, антитела к ВЗВ, антитела к ВПГ-1/2, антитела к ВГА, поверхностный антиген гепатита В, антитела к ядерному антигену вируса гепатита В).

<sup>b</sup> Потенциально интерферирующие образцы принадлежали к следующим категориям: гемолитические, липемические, иктеричные.

#### Клиническая чувствительность

В результате чувствительность подтвержденных положительных образцов составляет 100%. Данные этого исследования сведены в следующую таблицу.

| Тип образца                                                 | N   | Реактивный | Подтвержденный реактивный | Чувствительность (%) |
|-------------------------------------------------------------|-----|------------|---------------------------|----------------------|
| Антитела к ВИЧ-1 группа М (подтипы А-К, CFRs) положительный | 452 | 452        | 452                       | 100,00               |
| Антитела к ВИЧ-1 группа О положительный                     | 7   | 7          | 7                         | 100,00               |
| Антиген к ВИЧ-1 положительный                               | 50  | 50         | 50                        | 100,00               |
| Антитела к ВИЧ-2 положительный                              | 105 | 105        | 105                       | 100,00               |
| Итого                                                       | 614 | 614        | 614                       | 100,00               |

50 супернатантов клеточных культур различных подтипов ВИЧ-1 были обнаружены реактивными с помощью теста MAGLUMI на HIV Ab/Ag Combi.

#### Клиническая специфичность

В группе случайно выбранных доноров крови специфичность теста MAGLUMI на HIV Ab/Ag Combi оказалась выше 99,5% (RR).

| Группа                        | Первоначальный         |            | Повторный              |            |
|-------------------------------|------------------------|------------|------------------------|------------|
|                               | Нереактивный           | Реактивный | Нереактивный           | Реактивный |
| Образцы донора крови          | 5049                   | 8          | 5056                   | 1          |
| Специфичность (Уилсон 95% ДИ) | 99,84% (99,69%~99,92%) |            | 99,98% (99,89%~100,0%) |            |

#### Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность теста на комбинацию антитело/антиген к ВИЧ (HIV Ab/Ag Combi) была оценена путем тестирования 30 коммерческих сероконверсионных панелей, которые были протестированы с помощью имеющихся в продаже тестов на HIV Ab/Ag Combi с маркировкой CE. Тест на HIV Ab/Ag Combi показал эквивалентную эффективность по сравнению с результатами других тестов.

#### Эффект высокой дозы

Эффект высокой дозы оценивали путем последовательного разбавления одного сильно положительного образца плазмы с антителами к ВИЧ-1 и одного сильно положительного образца плазмы с антителами к ВИЧ-2 с ВИЧ-отрицательной плазмой. В тесте на HIV Ab/Ag Combi не было обнаружено ложноотрицательных результатов из-за эффекта высокой дозы. При концентрациях антигена p24 ВИЧ-1 до 100000 УЕ/мл не

...одалось эффекта высокой дозы.

## ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

## ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

## ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировать при температуре 2-8°C.

## УПАКОВКА

Внешняя (потребительская) упаковка

Все компоненты набора упакованы в единую картонную коробку с нанесенной маркировкой.

Габаритные размеры внешней (потребительской) упаковки, картонная коробка:

|                |            |
|----------------|------------|
| Длина          | 243 ± 3 мм |
| Высота         | 89 ± 3 мм  |
| Ширина         | 30 ± 3 мм  |
| Масса упаковки | 40,5 ± 2 г |

Транспортная упаковка

Для поддержания температурного режима наборы в потребительских упаковках транспортируются в коробе из термоизолирующего материала (пенопласт) с крышкой.

Транспортная упаковка помещается в картонный ящик с нанесенной маркировкой.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности реагентов и контрольных материалов при температуре 2-8°C составляет 18 месяцев с даты изготовления.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

## ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

| № | Номер стандарта   | Наименование по умолчанию                                                                                           |
|---|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | EN ISO 13485:2016 | Изделия медицинские - Системы менеджмента качества-Требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2016) |
| 2 | EN ISO 14971:2019 | Изделия медицинские -Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007)                           |

|    |                         |                                                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | EN ISO 15223-1:2021     | Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2021)                                                                       |
| 4  | EN ISO 17511:2021       | Медицинские изделия для диагностики in vitro - Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, контрольным материалам и образцам человека (ISO 17511:2020) |
| 5  | 0EN 13612:2002          | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro                                                                                                                            |
| 6  | EN 13641:2002           | Устранение или снижение риска инфекции, связанной с реагентами для диагностики in vitro                                                                                                                     |
| 7  | EN ISO 18113-1:2011     | Медицинские изделия для диагностики in vitro- Информация, предоставляемая изготовителем (этикетка)-Часть 1:Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)                                       |
| 8  | EN ISO 18113-2:2011     | Медицинские изделия для диагностики in vitro- Информация, предоставляемая изготовителем (этикетка)-Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)           |
| 9  | EN ISO 23640:2015       | Изделия медицинские для диагностики in vitro - Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)                                                                                      |
| 10 | EN 62366-1:2015+A1:2020 | Медицинские изделия — Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.                                                                                               |
| 11 | CEN ISO/TR 24971:2020   | Медицинские изделия — Руководство по применению стандарта ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)                                                                                                                     |
| 12 | IEC/TR 62366-2:2016     | Медицинские изделия — Часть 2: Руководство по применению эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.                                                                                               |
| 13 | ISO 20916:2019          | Медицинское изделие для диагностики in vitro-Исследования клинической эффективности с использованием образцов, взятых у людей - Надлежащая клиническая практика.                                            |

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует заявленным спецификациям, при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями данной инструкции и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

## Список литературы

1. Вайс Р.А. (май 1993 г.). «Как ВИЧ вызывает СПИД?». Наука. 260 (5112): 1273–9.
2. Хаттаф, К., и Юсфи, Н. (2011). Модель дифференциального уравнения задержки ВИЧ с терапией и скоростью излечения. Международный журнал нелинейной науки, 12 (4), 503-512.
3. ЮНЭЙДС. Доклад целевой группы, 2014 г.
4. Чжу, П., Лю, Дж., Бесс Дж., Дж., Чертова, Э., Лифсон, Дж. Д., Гризе, Х., и Ру, К. Х. (2006). Распределение и трехмерное строение пикового потенциала оболочки вируса СПИДа. Природа, 441(7095), 847.
5. По сравнению с обзором в: Фишер, Брюс; Харви, Ричард П.; Шампе, Памела С. (2007). Иллюстрированные обзоры Липпинкотта: микробиология (серия иллюстрированных обзоров Липпинкотта). Хагерстаун, Мэриленд: Липпинкотт Уильямс и Уилкинс. ISBN 0-7817-8215-5. Страница 294.
6. Фоли, Б. Т., Корбер, Б. Т. М., Лейтнер, Т. К., Апетрей, К., Хан, Б., Мизрахи, И., ... и Волински, С. (2018). Сборник последовательностей ВИЧ, 2018 г. (№ LA-UR-18-25673). Лос-Аламосская национальная лаборатория (LANL), Лос-Аламос, Нью-Мексико (США).
7. Шарп, П.М., и Хан, Б.Х. (2011). Происхождение ВИЧ и пандемия СПИДа. Перспективы Колд-Спринг-Харбор в медицине, 1(1), a006841.
8. Тейлор, Б.С., Собешик, М.Е., МакКатчан, Ф.Е., и Хаммер, С.М. (2008). Проблема разнообразия подтипов ВИЧ-1. Медицинский журнал Новой Англии, 358 (15), 1590-1602.
9. Гилберт П.Б., МакКег И.В., Эйзен Г., Маллинз С., Гуэйе-НДиайе А., Мбоуп С., Канки П.Дж. (28 февраля 2003 г.). «Сравнение инфекционности ВИЧ-1 и ВИЧ-2 по результатам проспективного когортного исследования в Сенегале». Статистика в медицине. 22 (4): 573–593.
10. Ривз Д.Д., Домс Р.В. (2002). «Вирус иммунодефицита человека 2 типа». Журнал общей вирусологии. 83 (часть 6): 1253–65.
11. Азеведо-Перейра, Дж. М., Сантос-Коста, К., и Монис-Перейра, Дж. (2005). Инфекция ВИЧ-2 и использование рецепторов хемокинов — ключи к снижению вирулентности ВИЧ-2. Текущие исследования ВИЧ, 3(1), 3–16.
12. Кэмпбелл-Йесуфу, О.Т., и Ганди, Р.Т. (2011). Обновленная информация об инфекции вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)-2. Клинические инфекционные заболевания, 52(6), 780-787.
13. Оуэн, С. М. (2012). Тестирование на острую ВИЧ-инфекцию: последствия для лечения как профилактики. Текущее мнение по ВИЧ и СПИДу, 7(2), 125-130.

Либиг, Э. У., Райт, Д. Дж., Равал, Б. Д., Гарретт, П. Е., Шумахер, Р. Т., Педдада, Л., ... и Буш, М. П. (2003). Динамика вирусии ВИЧ и сероконверсии антител у доноров плазмы: последствия для диагностики и определения стадии первичной ВИЧ-инфекции. Спид, 17(13), 1871-1879.

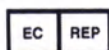
15. Буш, М.П., Ли Л.Л.Л., Саттен, Г.А., Хенрард, Д.Р., Фарзадеган, Х., Нельсон, К.Е., ... и Петерсен, Л.Р. (1995). Динамика обнаружения вирусных и серологических маркеров, предшествующих сероконверсии вируса иммунодефицита человека типа 1: значение для скрининга доноров крови и тканей. Переливание, 35(2), 91-97.
16. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
17. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследования рака, 1985, 45(2):879-885.
18. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышинные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
19. Боскато Л. М. , Стюарт М.К. Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов.[Журн]. Клин.химия 1988;34(1):27-33.



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд  
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,  
Китайская Народная Республика  
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

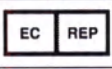
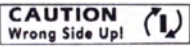
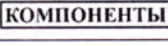
Уполномоченный  
представитель по РФ:

ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА НОВОПОСЕЛКОВАЯ  
ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58  
Тел.: +7-495-9469597



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)  
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия  
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

## СИМВОЛЫ

|                                                                                     |                                                            |                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению                      |  | Изготовитель                                          |
|  | Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)    |  | Использовать до...                                    |
|  | Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов |  | Не допускать воздействия солнечного света             |
|  | Верх изделия                                               |  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro               |  | Европейский сертификат качества                       |
|  | Номер по каталогу                                          |  | Код партии                                            |
|  | Внимание! Неправильная сторона вверх!                      |  | Регистрационное удостоверение                         |
|  | Состав набора                                              |  | Компоненты набора                                     |

## СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Китайская международная торговая палата

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская международная торговая палата**

**СЕРТИФИКАТ**

02061249

[QR-код]

№ 243700B2/000918

**Фрагмент печати:** Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ  
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является  
подлинной.

Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли

**Печать:** Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ

**Печать:** Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ

Подпись */подпись/*  
уполномоченного лица: Вей Шаншан

Дата: 28 февраля 2024 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Печать:** Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

**Фрагмент печати:** Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ



Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация

Город Москва

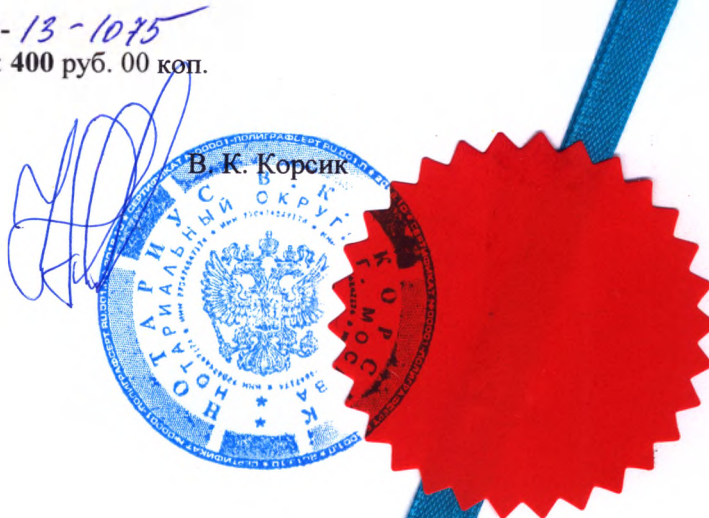
Двадцать восьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-13-1075  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано \_\_\_\_\_ пронумеровано \_\_\_\_\_  
и скреплено печатью \_\_\_\_\_ лист(а)(ов)

Нотариус