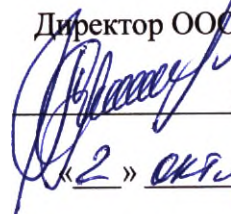




УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ВИРУМАКС»

 / Т.Г. Бровкина /
«2» октября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023»

Версия 1.0 02.10.2023 г.

г. Санкт-Петербург
2023 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	6
1.1. НАИМЕНОВАНИЕ.....	6
1.1.1. Полное наименование	6
1.1.2. Краткое наименование	6
1.2. Варианты исполнения	6
1.3. ОПИСАНИЕ	6
1.4. НАЗНАЧЕНИЕ, ВКЛЮЧАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ.....	6
1.5. СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ.....	6
1.6. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА И СВЕДЕНИЯ О ЕГО НАУЧНОЙ ОБОСНОВАННОСТИ	7
1.6.1. Общие сведения.....	7
1.6.2. Требования к лабораторной диагностике гемотрансмиссивных инфекций ВИЧ-1 и ВИЧ-2.....	7
1.7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	7
1.8. ПОПУЛЯЦИЯ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ.....	7
1.9. ТИП АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ	8
1.10. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА ИЛИ МЕТОДА РАБОТЫ.....	8
1.11. Потенциальные ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	8
1.12. Ожидаемые и прогнозируемые побочные эффекты, связанные с назначением	8
1.13. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	9
1.13.1. Показания	9
1.13.2. Противопоказания	9
1.14. Информация о стерильности изделия	9
1.15. Техническое обслуживание и ремонт (ремонтпригодность)	9
1.16. кратность применения	9
1.17. Класс риска	9
1.18. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	9
1.19. КОЛИЧЕСТВО АНАЛИЗИРУЕМЫХ образцов	11
1.20. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	11
1.20.1. Паспорт качества	11
1.20.2. Паспорт химической безопасности.....	11
1.21. ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (АНАЛИЗА), НЕ ВХОДЯЩИХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	11
1.21.1. Оборудование	11
1.21.2. Дозирующие устройства	12
1.21.3. Лабораторная посуда.....	12
1.21.4. Пробирки вакуумные для забора венозной крови	12
1.21.5. Материалы, необходимые для проведения тестирования (анализа).....	13
2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.....	13
2.1. СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД.....	13
2.2. ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ	13
2.3. Перечень и описание материалов Медицинского Изделия Для Диагностики IN VITRO, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека).....	14
2.4. Информация о фармацевтических субстанциях и лекарственных средствах, используемых для конечного изделия, включая принципы и методы анализа	14
2.5. ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, включая ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	14
2.5.1. Требования к сырью	14
2.5.2. Материалы животного происхождения	14
2.5.3. Материалы человеческого происхождения.....	15
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (АНАЛИЗА) С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.....	15
3.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	15
3.1.1. Нормативно-правовые акты	15
3.1.2. Общие правила безопасности.....	15

3.1.3. Меры, предпринимаемые в отношении потенциально опасного инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии	16
3.1.4. Меры, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы	16
3.1.5. Меры, предпринимаемые в случае неисправности изделия, сбоя в работе, отклонений в функционировании, которые могут повлиять на безопасность изделия (в том числе определяемые по внешним признакам)	16
3.1.6. Физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания	16
3.2. ПОДГОТОВКА СОСТАВЛЯЮЩИХ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)	16
3.2.1. ИС АГ/АТ, ИС АГ	16
3.2.2. К+АТ, К+АГ, К-, РК-1, РК-2, РХ, СТОП	16
3.2.3. ФСБ-Тх25	16
3.2.4. Ванночка	17
3.2.5. Пленка	17
3.2.6. Наконечники	17
3.3. контроль качества	17
3.4. ПОДГОТОВКА контрольных образцов	17
3.5. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ	17
3.5.1. Типы образцов и пробирок	17
3.5.2. Сбор и стабильность образцов пациентов для проведения анализа	18
3.5.3. Пробоподготовка образцов пациентов для проведения анализа	18
3.5.4. Ограничения по использованию анализируемых образцов	18
3.5.5. Условия хранения, подготовки, транспортировки анализируемых образцов	18
3.6. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)	19
3.6.1. Обязательные требования к проведению анализа	19
3.6.2. Расход составляющих при проведении анализа, включая приготовление рабочего раствора ФСБ-Тх1 ..	19
3.6.3. Проведение ИФА по процедуре 1 (одновременное качественное определение антител к ВИЧ-1 (антиВИЧ-1), ВИЧ-2 (антиВИЧ-2) и нуклеокапсидных антигенов p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag) с использованием термостата)	19
3.6.4. Проведение ИФА по процедуре 2 (одновременное качественное определение антител к ВИЧ-1 (антиВИЧ-1), ВИЧ-2 (антиВИЧ-2) и нуклеокапсидных антигенов p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag) с использованием термостата без шейкирования)	21
3.6.5. Проведение ИФА по процедуре 3 (одновременное качественное определение нуклеокапсидных антигенов p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag) с использованием термостата)	22
3.7. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА	22
3.7.1. Регистрация результатов	22
3.7.2. Валидность результатов	22
3.7.3. Спектрофотометрическая верификация операции внесения реагентов анализатором	23
3.8. РАСЧЕТ и ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА	23
3.8.1. Расчет результатов анализа	23
3.8.2. Интерпретация результатов анализа	24
3.9. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	24
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	25
4.1. Правильность	25
4.2. АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ	25
4.2.1. Прецизионность в условиях повторяемости	25
4.2.2. Прецизионность в условиях воспроизводимости	25
4.3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ	26
4.3.1. Аналитическая специфичность по контрольному материалу	26
4.3.2. Потенциально интерферирующие эндогенные вещества	26
4.3.3. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови	26
4.3.4. Эквивалентность проведения ИФА по процедурам 1–3	27
4.3.5. Эквивалентность способов инструментального детектирования	27
4.3.6. Эквивалентность вариантов исполнения набора реагентов	27
4.3.7. Кросс-реактивность по отношению к маркерам гетерогенных патологий	27
4.3.8. Эффект высокой дозы (хук-эффект)	27
4.4. Аналитическая чувствительность	28
4.4.1. Порог обнаружения антигена p24 ВИЧ-1 в стандартном образце	28
4.4.2. Чувствительность к антигену p24 ВИЧ-1 в стандартной панели	28

4.4.3. Чувствительность к контрольным материалам.....	28
4.4.4. Чувствительность к различным генетическим вариантам инфекции ВИЧ.....	28
4.4.5. Чувствительность к образцам ранней сероконверсии.....	29
4.4.6. Чувствительность к образцам, взятым в день проведения анализа	29
5. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	29
5.1. Диагностическая чувствительность.....	29
5.2. Диагностическая специфичность.....	29
6. УСЛОВИЯ применения, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	30
6.1. УСЛОВИЯ применения	30
6.2. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	30
6.3. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	30
6.4. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ после вскрытия	30
6.4.1. ИС АГ/АТ, ИС АГ	30
6.4.2. К+АТ, К+АГ, К-, РК-1, РК-2, РХ, СТОП.....	30
6.4.3. ФСБ-Тх25	30
6.4.4. ФСБ-Тх1	30
6.4.5. Образцы пациентов, подготовленные в ИС АГ/АТ и ИС АГ	30
7. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ.....	30
7.1. Информация об образовании токсичных отходов	30
7.2. Информация о рисках при утилизации	30
7.3. Порядок сбора и утилизации.....	31
7.3.1. Набор реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ»	31
7.3.2. Образцы пациентов	31
8. СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	31
8.1. СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.....	31
8.2. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	31
9. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (АНАЛИЗА).....	31
10. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	31
10.1. ИСТОРИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	31
10.2. ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ	31
10.3. Информация о безопасных комбинациях с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики in vitro	32
10.4. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ К МЕДИЦИНСКОМУ СОТРУДНИКУ	32
10.5. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКАХ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДУЕМЫХ ДЛЯ ЭТОЙ ЦЕЛИ.....	32
10.6. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ	32
10.7. описание составных частей (узлов).....	32
10.8. описание методов, используемых для обеспечения точности	32
10.9. данные по безопасности электромагнитной совместимости (ЭМС).....	32
10.10. проектирование, разработка и валидация программного обеспечения	32
10.11. информация об изделии с измерительными функциями.....	32
10.12. защита от излучения	32
10.13. требования к медицинским изделиям, подключаемым к источнику питания или имеющим источник питания	32
11. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	32
12. ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ АНАЛИЗА РИСКОВ И МЕНЕДЖМЕНТА РИСКОВ	33
13. МАРКИРОВКА.....	33
13.1. маркировка ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ.....	33
13.2. маркировка вторичной упаковки.....	33

13.3. маркировка групповой упаковки	34
14. УПАКОВКА	34
14.1. Первичная упаковка	34
14.2. Вторичная упаковка	34
14.3. ГРУППОВАЯ упаковка	35
15. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ	35
15.1. Наименование разработчика	35
15.1.1. Полное	35
15.1.2. Краткое	35
15.2. Адрес места нахождения юридического лица	35
16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	35
16.1. Наименование ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	35
16.1.1. Полное	35
16.1.2. Краткое	35
16.2. Адрес места нахождения юридического лица.....	35
16.3. Адрес производства	35
17. РЕКЛАМАЦИЯ	35
18. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	36
19. ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	36
Приложение 1	37
Приложение 2.....	39
Приложение 3.....	41
Приложение 4.....	43
Приложение 5.....	45

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ

1.1.1. Полное наименование

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023

1.1.2. Краткое наименование

Вирумакс ВИЧ АГ/АТ

В документации могут использоваться следующие сокращенные наименования: набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ», набор реагентов, набор, медицинское изделие, изделие.

1.2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8;
2. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16;
3. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40.

1.3. ОПИСАНИЕ

- Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» представляет собой набор реагентов для скрининга маркеров инфекции вируса иммунодефицита человека (ВИЧ): суммарных антител к ВИЧ первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), групп М и О, суммарных антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови человека методом качественного иммуноферментного анализа.

1.4. НАЗНАЧЕНИЕ, ВКЛЮЧАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ

Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» предназначен для скрининга маркеров инфекции вируса иммунодефицита человека (ВИЧ): суммарных антител к ВИЧ первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), включая ВИЧ группы О, суммарных антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови человека методом качественного иммуноферментного анализа. Для диагностики *in vitro* всех групп населения без градации по демографическому, возрастному, гендерному или популяционному признаку с подозрением на наличие ВИЧ.

1.5. СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ

Доля людей, инфицированных ВИЧ постоянно растет, как в мире, так и в России. Заболевание возникает в результате инфицирования вирусами, которые относят к ретровирусам. Различают два типа ВИЧ, оба передаются посредством полового контакта с ВИЧ-инфицированным партнером, контакта с зараженной кровью или ее продуктами, или внутриутробной инфекцией плода, или перинатальной инфекцией ребенка от зараженной матери. Антитела к ВИЧ обнаруживаются у больных с манифестной формой и у бессимптомных ВИЧ-инфицированных пациентов [1, 2].

1.6. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА И СВЕДЕНИЯ О ЕГО НАУЧНОЙ ОБОСНОВАННОСТИ

1.6.1. Общие сведения

ВИЧ-1 подразделяется на группы М (main, major, основная), N (new, non-M, non-O, новая, не-М, не-О), О (outlier, остальные) и Р. Глобальная пандемия ВИЧ была, в основном, вызвана вирусами группы М, тогда как вирусы группы N и О относительно редко встречаются и эндемичны для Западной и Центральной Африки. Однако инфекции вирусами группы О были зафиксированы и в Европе, и в США. Группа М ВИЧ-1 состоит из нескольких генетических субтипов (А, В, С, D, F, G, H, J и K) и циркулирующих рекомбинантных форм (ЦРФ) [1, 3].

ВИЧ-2 похож на ВИЧ-1 по структурной морфологии, организации генома, клеточному тропизму, цитопатогенности *in vitro*, путям передачи и способности вызывать заболевание. ВИЧ-2 менее патогенен, чем ВИЧ-1, инфекция ВИЧ-2 характеризуется более продолжительным латентным периодом с более медленным развитием до резко выраженной болезни, более низким титром вируса и более низкой частотой вертикальной и горизонтальной передачи. ВИЧ-2 эндемичен для Западной Африки, однако инфекция ВИЧ-2, с меньшей частотой по сравнению с ВИЧ-1, была выявлена также и в США, Европе, Азии и других районах Африки [4, 5].

Серологическая перекрестная реактивность между ВИЧ-1 и ВИЧ-2 сильно варьирует от пробы к пробе. Эта вариабельность требует включения антигенов к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 для скрининга антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Присутствие антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и/или антигена р24 в крови указывает на возможность инфекции ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2. Вскоре после заражения ВИЧ, но до сероконверсии, в пробах сыворотки можно обнаружить антигены ВИЧ. Структурным белком ВИЧ, наиболее часто используемым в качестве маркера антигена, является белок нуклеокапсида р24 для ВИЧ-1 или р26 для ВИЧ-2 [6, 7].

1.6.2. Требования к лабораторной диагностике гемотрансмиссивных инфекций ВИЧ-1 и ВИЧ-2

Согласно п.619 СанПиН 3.3686–21: «Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит определение антител и антигена ВИЧ с помощью диагностических тестов, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1,2 и антиген р24. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот и определение РНК/ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами)» [8].

Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» содержит рекомбинантные моноклональные антитела к антигенам р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2, что позволяет выявлять антигены ВИЧ до сероконверсии, тем самым сокращая серонегативный период и повышая эффективность раннего выявления инфекции ВИЧ.

1.7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

1.8. ПОПУЛЯЦИЯ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» применяется для обследования всех групп населения без градации по демографическому возрастному, гендерному и популяционному признаку.

В современной научной и специализированной литературе не описаны случаи влияния возраста, половой и расовой принадлежности. Маркеры инфекционных агентов идентифицируются в сыворотке и плазме крови человека независимо от возраста, пола и расовой принадлежности.

Антитела вырабатываются при наличии инфекционного процесса в организме. Антигены р24 ВИЧ-1 или р26 ВИЧ-2 появляется в крови инфицированных пациентов в связи с наличием вирусной нагрузки.

1.9. ТИП АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Сыворотка (с активатором свертывания, без геля; с активатором свертывания, гель) и плазма крови (лития гепарин; натрия гепарин; натрия цитрат; К2ЭДТА, без геля; К2ЭДТА, гель; К3ЭДТА) человека.

1.10. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА ИЛИ МЕТОДА РАБОТЫ

Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» используется для проведения иммуноферментного анализа, в основе которого лежит твердофазный иммуноферментный анализ (ИФА), в варианте двойного специфического связывания (сэндвич-метод). Положительным результатом выявления маркеров инфекции ВИЧ в сыворотке и плазме крови человека считается обнаружение как минимум одного из следующих маркеров инфекций: антиВИЧ-1, антиВИЧ-2, антигена р24 ВИЧ-1 и антигена р26 ВИЧ-2.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют с компонентами, сорбированными в лунках планшета-иммуносорбента (или стрипа-иммуносорбента) в присутствии биотинилированных конъюгатов. В случае наличия в исследуемом образце искомым антител и антигенов происходит образование иммунных комплексов «антитело-антиген-конъюгат» или «антиген-антитело-конъюгат». Не связавшиеся компоненты удаляются промывкой.

На второй стадии анализа, после промывки, образовавшиеся на первой стадии иммунные комплексы «антитело-антиген-конъюгат» или «антиген-антитело-конъюгат» выявляют добавлением конъюгата стрептавидина с полимеризованной пероксидазой. Для минимизации эффекта истощения конъюгата при анализе гиперимунных образцов (хук-эффекта), в состав конъюгата 2 включены конъюгаты антигенов ВИЧ с пероксидазой.

На третьей стадии анализа при добавлении в лунки раствора, содержащего субстрат и хромоген, в результате химических процессов взаимодействия пероксидазы с субстратом в присутствии хромогена и вспомогательных компонентов развивается устойчивое окрашивание, интенсивность окрашивания находится в прямой зависимости от концентрации аналита в образце. Остановка реакции производится добавлением в лунки стоп-реагента «СТОП».

После измерения интенсивности оптической плотности фотометром вертикального сканирования при длине волны 450 нм (длина волны сравнения в диапазоне 620–700 нм) результат анализа образца представляется в виде коэффициента позитивности, в соответствии с величиной которого образцы могут быть интерпретированы как положительные или отрицательные.

1.11. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Врачи клинической лабораторной диагностики, врачи-медицинские микробиологи, врачи-бактериологи, биологи, медицинские технологи, медицинские лабораторные техники, фельдшеры-лаборанты, лаборанты организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, в том числе медицинские организации, организации Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора), организации службы крови и научно-исследовательские организации.

Внимание! Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*. К работе могут быть допущены специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным специальным образованием.

1.12. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С НАЗНАЧЕНИЕМ

При использовании набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по назначению, указанному в инструкции по применению, побочных эффектов не выявлено.

1.13. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1.13.1. Показания

Проведение скрининга маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) методом качественного иммуноферментного анализа для диагностики *in vitro* всех групп населения без градации по демографическому, возрастному, гендерному или популяционному признаку с подозрением на наличие ВИЧ.

1.13.2. Противопоказания

Противопоказания к применению набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» *отсутствуют*.

1.14. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде и необходимость его стерилизации непосредственно перед использованием по назначению *отсутствует*.

1.15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ (РЕМОНТОПРИГОДНОСТЬ)

Необходимость и возможность технического обслуживания и ремонта (ремонтопригодность) медицинского изделия *отсутствует*.

1.16. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» предназначен для однократного применения.

1.17. КЛАСС РИСКА

Согласно классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения [9] набор реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» относится к классу риска 3.

1.18. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» выпускается в трех вариантах исполнения, эквивалентных по назначению, свойствам и функциональным характеристикам, перечень и наименования составляющих которых приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Состав вариантов исполнения набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ»

№, п/п	Наименование составляющего	Количество, единицы измерения
1. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 96/8		
1.1.	Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	1 шт.
1.2.	Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	1 шт.
1.3.	Положительный контрольный образец «К+АТ»	3 мл, 1 флакон
1.4.	Положительный контрольный образец «К+АГ»	3 мл, 1 флакон
1.5.	Отрицательный контрольный образец «К-»	6 мл, 1 флакон
1.6.	Раствор конъюгата 1 «РК-1»	6 мл, 1 флакон
1.7.	Раствор конъюгата 2 «РК-2»	15 мл, 1 флакон
1.8.	Раствор хромогена «РХ»	15 мл, 1 флакон
1.9.	Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	125 мл, 1 флакон
1.10.	Стоп-реагент «СТОП»	15 мл, 1 флакон
1.11.	Ванночка для растворов одноразовая	4 шт.
1.12.	Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	4 шт.
1.13.	Наконечники одноразовые	24 шт.
1.14.	Инструкция по применению	1 шт.
2. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 192/16		
2.1.	Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	2 шт.

№, п/п	Наименование составляющего	Количество, единицы измерения
2.2.	Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	2 шт.
2.3.	Положительный контрольный образец «К+АТ»	3 мл, 1 флакон
2.4.	Положительный контрольный образец «К+АГ»	3 мл, 1 флакон
2.5.	Отрицательный контрольный образец «К-»	6 мл, 1 флакон
2.6.	Раствор конъюгата 1 «РК-1»	6 мл, 2 флакона
2.7.	Раствор конъюгата 2 «РК-2»	15 мл, 2 флакона
2.8.	Раствор хромогена «РХ»	15 мл, 2 флакона
2.9.	Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	125 мл, 1 флакон
2.10.	Стоп-реагент «СТОП»	15 мл, 2 флакона
2.11.	Ванночка для растворов одноразовая	8 шт.
2.12.	Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	7 шт.
2.13.	Наконечники одноразовые	48 шт.
2.14.	Инструкция по применению	1 шт.
3. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40		
3.1.	Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	5 шт.
3.2.	Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	5 шт.
3.3.	Положительный контрольный образец «К+АТ»	3 мл, 1 флакон
3.4.	Положительный контрольный образец «К+АГ»	3 мл, 1 флакон
3.5.	Отрицательный контрольный образец «К-»	6 мл, 1 флакон
3.6.	Раствор конъюгата 1 «РК-1»	30 мл, 1 флакон
3.7.	Раствор конъюгата 2 «РК-2»	80 мл, 1 флакон
3.8.	Раствор хромогена «РХ»	15 мл, 5 флаконов
3.9.	Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	125 мл, 2 флакона
3.10.	Стоп-реагент «СТОП»	100 мл, 1 флакон
3.11.	Ванночка для растворов одноразовая	20 шт.
3.12.	Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	17 шт.
3.13.	Наконечники одноразовые	120 шт.
3.14.	Инструкция по применению	1 шт.

В документации для обозначения составляющих набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» могут быть использованы их полные и краткие наименования (таблица 2).

Таблица 2 – Полные и краткие наименования составляющих набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ»

Полное наименование	Краткое наименование
Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	ИС АГ/АТ
Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	ИС АГ
Положительный контрольный образец «К+АТ»	К+АТ
Положительный контрольный образец «К+АГ»	К+АГ
Отрицательный контрольный образец «К-»	К-
Раствор конъюгата 1 «РК-1»	РК-1
Раствор конъюгата 2 «РК-2»	РК-2
Раствор хромогена «РХ»	РХ
Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	ФСБ-Тх25
Стоп-реагент «СТОП»	СТОП
Ванночка для растворов одноразовая	Ванночка
Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	Пленка
Наконечники одноразовые	Наконечники
Инструкция по применению	Инструкция

Набор «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» может быть использован для ручной постановки анализа и для постановки в автоматических ИФА-анализаторах открытого типа.

1.19. КОЛИЧЕСТВО АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Вариант исполнения Набор 96/8 рассчитан на проведение 104 тестов, включая постановку контрольных образцов: 96 тестов для одновременного качественного определения антител к ВИЧ-1 (антиВИЧ-1), ВИЧ-2 (антиВИЧ-2) и нуклеокапсидных антигенов p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag), а также 8 тестов для одновременного качественного определения нуклеокапсидных антигенов p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag).

Вариант исполнения Набор 192/16 рассчитан на проведение 208 тестов, включая постановку контрольных образцов: 192 тестов одновременного качественного определения антител к ВИЧ-1 (антиВИЧ-1), ВИЧ-2 (антиВИЧ-2) и нуклеокапсидных антигенов p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag), а также 16 тестов для одновременного качественного определения нуклеокапсидных антигенов p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag).

Вариант исполнения Набор 480/40 рассчитан на проведение 520 тестов, включая постановку контрольных образцов: 480 тестов для одновременного качественного определения антител к ВИЧ-1 (антиВИЧ-1), ВИЧ-2 (антиВИЧ-2) и нуклеокапсидных антигенов p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag), а также 40 тестов для одновременного качественного определения нуклеокапсидных антигенов p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag).

1.20. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1.20.1. Паспорт качества

Каждая серия набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» имеет Паспорт качества, который представляется пользователю по запросу. Информация для запроса указана в п. «Рекламация».

1.20.2. Паспорт химической безопасности

Набор реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» имеет Паспорт химической безопасности, который представляется пользователю по запросу. Информация для запроса указана в п. «Рекламация».

1.21. ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (АНАЛИЗА), НЕ ВХОДЯЩИХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1.21.1. Оборудование

- Анализатор иммунологический, например, «Multiskan FC» с принадлежностями, производства «Лайф Текнолоджиз Холдингз Пте. Лтд.», Сингапур (ПУ № ФСЗ 2011/11001 от 13.07.2021, срок действия: бессрочно)
(далее в тексте: Фотометр);
- Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis), с принадлежностями, производства «БИО-РАД», Франция (ПУ № ФСЗ 2009/05133 от 28.06.2016, срок действия: бессрочно)
(далее в тексте: анализатор);
- Шейкеры-термостаты медицинские, например, серии ST: ST-3M, ST-3L Варианты исполнения: 1. ST-3M, производства «СИА «ЭЛМИ», Латвия (ПУ № РЗН 2016/5185 от 26.12.2016, срок действия: бессрочно)
(далее в тексте: термостат);
- Устройство для промывки микропланшетов, например, «Вошер» PW40 (Microplate Washer PW40), производства «Био-Рад», Франция (ПУ № ФСЗ 2008/02424 от 19.09.2016, срок действия: бессрочно)
(далее в тексте: устройство для промывки);
- Холодильники комбинированные лабораторные, например, ХЛ-340 «POZIS», ХЛ-340-1 «POZIS» по ТУ 9452-203-07503307-2012 следующих моделей: 1. ХЛ-340 «POZIS», производства АО «ПОЗИС», Россия (ПУ № ФСР 2012/13773 от 13.05.2019, срок действия: бессрочно).

1.21.2. Дозирующие устройства

– Дозаторы пипеточные механические:

Дозатор пипеточный механический одноканальный или многоканальный, например, Sartorius с принадлежностями в вариантах исполнения: XXX. Дозатор пипеточный механический 1-канальный Proline с варьируемым объемом дозирования 10-100 мкл; XXXI. Дозатор пипеточный механический 1-канальный Proline с варьируемым объемом дозирования 20-200 мкл; XXXII. Дозатор пипеточный механический 1-канальный Proline с варьируемым объемом дозирования 100-1000 мкл; LVII. Дозатор пипеточный механический 1-канальный Tasta с варьируемым объемом дозирования 500-5000 мкл; LXIV. Дозатор пипеточный механический 8-канальный Proline Plus с варьируемым объемом дозирования 30-300 мкл, производства «Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой», Финляндия (ПУ № РЗН 2019/9356 от 12.12.2019, срок действия: бессрочно).

– Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных:

Наконечники для пипеточных дозаторов, например, Sartorius, нестерильные, без фильтра, п. 9. Наконечник Optifit стандартный (10-1000) мкл, 16. Наконечник Optifit стандартный (100-5000) мкл, например, производства «Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой», Финляндия (ПУ № ФСЗ РЗН 2019/9349 от 12.12.2019, срок действия: бессрочно).

1.21.3. Лабораторная посуда

Посуда мерная лабораторная для клинических исследований стеклянная, например, по ТУ 9464-013-52876351-2014 в составе: 5. Цилиндры: исполнения 1, 2, 3, вместимостью 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл; 6. Мензурки: вместимостью 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, производства ООО «МиниМедПром», Россия (ПУ № РЗН 2016/4740 от 25.10.2021, срок действия: бессрочно).

1.21.4. Пробирки вакуумные для забора венозной крови

Пробирки вакуумные, например, «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017 в вариантах исполнения:

3. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,8%: - размер 13×75 мм, объем: 0,9; 1,4; 1,8; 2,0; 2,3; 2,5; 2,7; 3,0; 3,2; 3,5; 3,6; 4,05 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 13×100 мм, объем: 4,5; 5,0; 5,4; 5,8 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,3; 6,8; 7,2; 7,7; 8,1; 8,5; 9,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).

5. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свертывания: - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 13×100 мм, объем: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).

6. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свертывания, гелем: - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 13×100 мм, объем: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).

7. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином: - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).

9. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия гепарином: - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).

11. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K2ЭДТА: - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 16×100 мм, объем: 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).

12. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K2ЭДТА, гелем: - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).

14. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КЗЭДТА: - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.); - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.), производства ООО «Гранат Био Тех», Россия (РУ № РЗН 2019/8097 от 23.03.2021, срок действия: бессрочно).

1.21.5. Материалы, необходимые для проведения тестирования (анализа)

- Вода очищенная с удельной электрической проводимостью при температуре 20°C не более 0,43 мСм/м;
- Вода дистиллированная с удельной электрической проводимостью при температуре 20°C не более 0,43 мСм/м.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

2.1. СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД

Состав и внешний вид и габаритные размеры компонентов набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» приведены в таблице 3 (Приложение 1).

2.2. ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Химический состав набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» представлен в таблице 4.

Таблица 4 – Химический состав набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ»

№ п/п	Краткое наименование	Химический состав
1.	ИС АГ/АТ	Планшет 96-луночный, разборный, состоящий из рамки планшета, в которую вставляются 8-луночные полистироловые стрипы-иммуносорбенты, на поверхность каждой лунки которых иммобилизованы рекомбинантные антитела и антигены для одновременного качественного определения маркеров инфекции ВИЧ: – антигены, мимикрирующие консервативные иммунодоминантные антигенные детерминанты белков оболочки (gp160/41) ВИЧ-1, включая ВИЧ группы О; – антигены, мимикрирующие консервативные иммунодоминантные антигенные детерминанты белков оболочки (gp36) ВИЧ-2; – моноклональные антитела, реактивные с нуклеокапсидными антигенами p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag).
2.	ИС АГ	8-луночный полистироловый стрип-иммуносорбент, вставляемый в рамку планшета, на поверхность каждой лунки которого иммобилизованы моноклональные рекомбинантные антитела, реактивные с нуклеокапсидными антигенами p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag).
3.	К+АТ	Водно-солевой раствор, содержащий: – моноклональные антитела к трансмембранному антигену gp41/gp36; – казеинат натрия; – 0,05% (об.) неионный детергент; – 0,01% (об.) консервант СМІТ/МІТ.
4.	К+АГ	Водно-солевой раствор, содержащий: – рекомбинантный антиген p24 ВИЧ-1 (p24Ag); – казеинат натрия; – 0,05% (об.) неионный детергент; – 0,01% (об.) консервант СМІТ/МІТ.
5.	К-	Водно-солевой раствор, содержащий: – казеинат натрия; – 0,05% (об.) неионный детергент; – 0,01% (об.) консервант СМІТ/МІТ.
6.	РК-1	Водно-солевой раствор, содержащий: – биотинилированные конъюгаты рекомбинантных антигенов и синтетических пептидов, мимикрирующие антигены ВИЧ 1 (включая группу О), ВИЧ-2, соответствующие тем же антигенным детерминантам, что иммобилизованы в лунках планшета;

№ п/п	Краткое наименование	Химический состав
		– биотинилированные моноклональные рекомбинантные антитела, реактивные с нуклеокапсидными антигенами p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag); – казеинат натрия; – 0,01% (об.) консервант СМТ/МТ.
7.	РК-2	Водно-солевой раствор, содержащий: – наноструктурированный (ядро/оболочка) конъюгат рекомбинантного Core-фрагмента стрептавидина с гетерополимером пероксидазы; – конъюгаты рекомбинантных антигенов и синтетических пептидов, имитирующие антигены ВИЧ 1 (включая группу О), ВИЧ-2 с пероксидазой, соответствующие тем же антигенным детерминантам, что иммобилизованы в лунках планшета; – казеинат натрия; – 0,01% (об.) консервант СМТ/МТ.
8.	РХ	Водно-солевой раствор, содержащий: – перекись водорода (выступает в качестве субстрата); – 0,03% (об.) тетраметилбензидин (выступает в качестве хромогена).
9.	ФСБ-Тх25	Фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий: – 1,25% (об.) неионный детергент; – 0,1% (об.) консервант СМТ/МТ.
10.	СТОП	Водный раствор, содержащий 0,1N серную кислоту.

Примечание: СМТ – метилхлороизотиазолинон; МТ – метилизотиазолинон.

2.3. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

При использовании набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по назначению в соответствии с инструкцией по применению компоненты набора не опосредованно, ни непосредственно с организмом пациента (телом человека) не контактируют.

2.4. ИНФОРМАЦИЯ О ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ИЗДЕЛИЯ, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ АНАЛИЗА

Набор реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» фармацевтических субстанций, используемых для конечного изделия, не содержит.

2.5. ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, ВКЛЮЧАЯ ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

2.5.1. Требования к сырью

Набор реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» соответствует принципам обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинского изделия в соответствии ГОСТ Р 56894–2016/GHTF/SG1/N063:2011 тем, что набор и процессы его изготовления спроектированы так, чтобы уменьшать, насколько возможно, риск инфицирования пациента, пользователя и других лиц, при необходимости.

2.5.2. Материалы животного происхождения

Составляющие набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» К+АТ, К+АГ, К-, РК-1 и РК-2 содержат в составе материал животного происхождения: пищевой казеинат натрия.

Внимание! Составляющие набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» ИС АГ/АТ, ИС АГ, К+АТ и РК-1 содержат в составе рекомбинантные моноклональные антитела, которые являются продуктом, полученным технологией in-vitro и не являются продуктом животного происхождения.

2.5.3. Материалы человеческого происхождения

Составляющие набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» не содержат материалов человеческого происхождения.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (АНАЛИЗА) С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

3.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1.1. Нормативно-правовые акты

При работе с набором реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» необходимо соблюдать требования *следующих нормативно-правовых актов*:

- ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2007 г. N 531-ст) [10];
- Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ–287–113 (Утв. Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998) [11];
- СанПиН 2.1.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации, регистрационный № 62500 от 15 февраля 2021 г.) [8];
- СанПиН 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации, регистрационный № 62297 от 29 января 2021 г.) [12];
- СП 2.1.3678–20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации, регистрационный № 61953 от 30 декабря 2020 г.) [13].

3.1.2. Общие правила безопасности

При работе с набором реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» необходимо соблюдать *общие правила безопасности*:

- Набор реагентов предназначен только для диагностики *in vitro* (не предназначен для внутреннего или наружного применения к людям и животным).
- При использовании набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» необходимо обращать внимание на информацию о возможных опасностях при обращении с его составляющими.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе работы с набором реагентов.
- Не дозировать растворы ртом.
- Не допускать контакта металлических предметов с составляющими набора реагентов.
- Все тестируемые образцы рассматривать как материалы, потенциально содержащие патогенные биологические агенты (ПБА). Во время работы избегать их прямого контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, используя лабораторный халат, защиту для лица/глаз, одноразовые перчатки.
- Избегать контакта с любыми потенциально инфекционными материалами
- Избегать разбрызгивания при работе с образцами и реагентами, их переносе или разбавлении. Любую утечку реагента дезинфицировать 70%-ным раствором изопропилового спирта. Перчатки и ветошь для обработки поверхностей утилизировать как потенциально инфекционные.

- Набор реагентов необходимо утилизировать в соответствии с национальными требованиями, действующими правилами и руководящими принципами учреждений, обладающих юрисдикцией над лабораторией.

Предупреждение! Перед началом работы необходимо ознакомиться с инструкцией по применению набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» и применять его строго по его назначению, установленному производителем.

3.1.3. Меры, предпринимаемые в отношении потенциально опасного инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии

Ни один из составляющих набора реагентов не содержит в составе потенциально опасного инфекционного материала.

3.1.4. Меры, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы

Составляющие К+, К-, РК-1, РК-2 в качестве консерванта содержат метилизотиазолинон (MIT) и метилхлоризотиазолинон (CMIT), которые могут абсорбироваться через кожу и приводить к местному раздражению, но в используемых концентрациях является нетоксичными.

Внимание! При попадании на кожу: промыть большим количеством воды.

Изделие не содержит канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

3.1.5. Меры, предпринимаемые в случае неисправности изделия, сбоя в работе, отклонений в функционировании, которые могут повлиять на безопасность изделия (в том числе определяемые по внешним признакам)

Маркировка набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» выполнена в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, ГОСТ Р 51088–2013 (пп. 6.2–6.4), ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020 (п. 5). Подробная информация приведена в п. «Маркировка» данной инструкции по применению.

При нарушении вторичной упаковки изделие подлежит утилизации. Подробная информация приведена в п. «Требования к утилизации» данной инструкции по применению.

3.1.6. Физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания

Физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания, при использовании набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по назначению, указанному в инструкции по применению, и его утилизации *отсутствуют*.

3.2. ПОДГОТОВКА СОСТАВЛЯЮЩИХ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Перед вскрытием вторичную упаковку с составляющими набора реагентов выдержать при комнатной температуре (от 18°C до 25°C) в течение 30–60 мин.

3.2.1. ИС АГ/АТ, ИС АГ

Готов к применению.

Вскрыть первичную упаковку, перенести необходимое количество стрипов на свободную рамку.

3.2.2. К+АТ, К+АГ, К-, РК-1, РК-2, РХ, СТОП

Готов к применению.

Непосредственно после использования реагента необходимо плотно закрыть крышку, длительное хранение реагентов на воздухе не допускается.

3.2.3. ФСБ-Тх25

Из ФСБ-Тх25 необходимо приготовить рабочий промывочный раствор «ФСБ-Тх1» (далее в тексте: ФСБ-Тх1).

Для этого в соответствии с числом используемых стрипов отобрать необходимое количество ФСБ-Тх25, развести его водой очищенной согласно таблице 6 и тщательно перемешать.

Внимание! При выпадении кристаллов необходимо выдержать ФСБ-Тх25 в термостате при температуре от 37°C до 40°C до их полного растворения. Перемешивание и периодическое встряхивание ускоряет процесс растворения.

После приготовления перенести ФСБ-Тх1 в соответствующую емкость оборудования (устройства для промывки или анализатора) в соответствии с его руководством пользователя.

3.2.4. Ванночка

Готов к применению.

Вскрыть первичную упаковку, выставить необходимое количество ванночек на рабочую поверхность. Ванночки индивидуально применять для РК-1, РК-2 и РХ.

Является одноразовой и повторному использованию после применения не подлежит.

3.2.5. Пленка

Готов к применению.

Является одноразовой и повторному использованию после снятия не подлежит. При использовании части набора необходимо отрезать кусок пленки нужного размера для каждой стадии инкубации.

3.2.6. Наконечники

Готов к применению.

Являются одноразовыми и повторному использованию не подлежат.

3.3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества результатов анализа необходимо выполнять при каждой постановке серии образцов пациентов с использованием набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ».

Анализ положительных контрольных образцов (К+АТ, К+АГ) необходимо выполнять в одном повторе, анализ отрицательного контрольного образца (К-) – в двух повторах. Если значение оптической плотности (ОП) положительных (К+АТ, К+АГ) и отрицательного (К-) образцов соответствуют критериям валидности ИФА (п. «Валидность результатов»), то результаты анализа серии образцов пациентов будут считаться корректными. В противном случае, необходимо проверить правильность работы оборудования (фотометра или анализатора) в соответствии с его руководством пользователя.

3.4. ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

При постановке серии образцов пациентов с использованием набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» положительные контрольные образцы (К+АТ, К+АГ) и отрицательный контрольный образец (К-) необходимо подготовить по той же процедуре, что и образцы пациентов (пп. 3.6.3–3.6.5).

3.5. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

3.5.1. Типы образцов и пробирок

Подтверждена возможность использования разных типов пробирок для взятия крови для проведения анализа с помощью набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ», включая пробирки с разделительным гелем для форменных элементов крови.

Образцы, взятые в пробирки, перечисленные в п. «Пробирки вакуумные для забора венозной крови» данной инструкции по применению, верифицированы на пригодность для проведения анализа с помощью набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ».

Предупреждение! Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Предупреждение! Все тестируемые образцы рассматривать как материалы, потенциально способные передавать маркеры инфекции вируса иммунодефицита человека (ВИЧ). Во время работы избегать их прямого контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, используя лабораторный халат, защиту для лица/глаз, одноразовые перчатки.

3.5.2. Сбор и стабильность образцов пациентов для проведения анализа

Рекомендуется сбор анализируемых образцов натошак.

Кровь должна быть отобрана стерильной венепункцией в пробирки для пробоподготовки и получения сыворотки и плазмы в соответствии с инструкцией по применению данных пробирок.

После окончания процесса свертывания сыворотка и плазма должны быть отделены от сгустков, красных кровяных клеток или разделяющего геля центрифугированием в соответствии с инструкцией по применению данных пробирок. Информация о стабильности образцов пациентов для проведения анализа с помощью набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» представлена в таблице 5.

Таблица 5 – Стабильность образцов пациентов для проведения анализа с помощью набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ»

Тип анализируемого образца	Условия хранения		Примечание
	температура	длительность	
Сыворотка, плазма крови	от 18°C до 25°C (комнатная температура)	2 дня	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	от 2°C до 8°C	7 дней	
	ниже минус 20°C	12 месяцев	Отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

При выполнении анализа с помощью реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» возможно использование образцов пациентов, прошедших не более 1 цикла замораживания-оттаивания (замораживание при температуре ниже минус 20°C, размораживание при комнатной температуре).

3.5.3. Пробоподготовка образцов пациентов для проведения анализа

Пробоподготовка образцов пациентов для проведения анализа не требуется.

3.5.4. Ограничения по использованию анализируемых образцов

3.5.4.1. Минимальный объем образца, необходимый для проведения теста, составляет 70 мкл.

Внимание! Для пипетирования образцов пациентов использовать только наконечники одноразовые.

Внимание! При дозировании образцов с помощью анализатора необходимо учитывать его «мертвый» объем в соответствии с его руководством пользователя.

Предупреждение! В соответствии с требованиями СанПин 3.3686–21 при скрининге в случае получения положительного результата с помощью диагностического теста, одновременно выявляющего антитела к ВИЧ 1,2 и антиген p24, анализ необходимо провести последовательно еще 2 раза (с тем же образцом и тем же диагностическим тестом).

3.5.4.2. Не анализировать гемолизированные и липемичные образцы, а также образцы с признаками бактериальной или грибковой контаминации или присутствия твердых частиц. Перед анализом образца необходимо удалить все пузыри с его поверхности.

3.5.4.3. Не анализировать пулированные образцы и образцы, инактивированные нагреванием.

3.5.5. Условия хранения, подготовки, транспортировки анализируемых образцов

3.5.5.1. Хранение при температуре от 2°C до 8°C не более 7 дней. Для более длительного хранения пробы могут быть заморожены при температуре ниже минус 20°C, хранение не более 12 месяцев. Возможно использование образцов пациентов, прошедших не более 1 цикла замораживания-оттаивания (замораживание при температуре ниже минус 20°C, размораживание при комнатной температуре).

3.5.5.2. Перед проведение анализа исследуемые образцы выдержать при комнатной температуре (от 18°C до 25°C) в течение 30-60 мин, затем тщательно перемешать. Образцы, хранившиеся в морозильной камере, требуется предварительно разморозить при комнатной температуре.

3.5.5.3. Транспортирование образцов осуществлять согласно требованиям к транспортировке и оформлению документации СанПиН 3.3686–21.

3.6. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Предупреждение! Перед началом работы необходимо ознакомиться с инструкцией по применению набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» и применять его строго по его назначению, установленному производителем.

Несоблюдение описанных ниже требований может привести к получению некорректных результатов анализа.

3.6.1. Обязательные требования к проведению анализа

Не использовать набор реагентов после истечения срока годности, указанного на этикетке. При проведении анализа не использовать ИС АГ/АТ, ИС АГ, К+АТ, К+АГ, К, РК-1, РК-2, РХ из разных серий набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ», а так же любые реагенты других производителей.

Для приготовления ФСБ-Тх1 использовать лабораторную посуду (п.1.20.3) и наконечники одноразовые.

Не допускать высыхания лунок в ИС АГ/АТ и ИС АГ между постановками анализа.

Ванночки повторному использованию после применения не подлежат.

3.6.2. Расход составляющих при проведении анализа, включая приготовление рабочего раствора ФСБ-Тх1

Расход составляющих для приготовления рабочих растворов приведен в таблице 6.

Таблица 6 – Расход составляющих при проведении анализа с помощью набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ»

Краткое наименование	Количество используемых стрипов, шт.											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Объем составляющего для приготовления ФСБ-Тх1, мл												
ФСБ-Тх25	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Вода очищенная ^{1,2}	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 600
Объем составляющего, готового к применению, мл												
РК-1	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3,0	3,3	3,6
РК-2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
РХ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
СТОП	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Примечание: 1 – материал, рекомендован для работы; не входит в комплект поставки;

2 – довести водой очищенной объем ФСБ-Тх1 до величины, указанной в соответствующем столбце.

3.6.3. Проведение ИФА по процедуре 1 (одновременное качественное определение антител к ВИЧ-1 (антиВИЧ-1), ВИЧ-2 (антиВИЧ-2) и нуклеокапсидных антигенов р24 ВИЧ-1 (p24Ag) и р26 ВИЧ-2 (p26Ag) с использованием термостата)

3.6.3.1. Внести в лунки ИС АГ/АТ по 70 мкл контрольных образцов (К+АТ, К+АГ, К-) и исследуемых образцов.

3.6.3.2. Во все лунки ИС АГ/АТ с контрольными и исследуемыми образцами внести по 30 мкл РК-1.

3.6.3.3. Заклеить все лунки ИС АГ/АТ пленкой.

Внимание! Время внесения контрольных образцов, исследуемых образцов и РК-1, а также заклеивания ИС АГ/АТ пленкой не должно превышать 30 мин.

3.6.3.4. Инкубировать ИС АГ/АТ в термостате в течение 30 мин (допускается не более 1 мин передержки) при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ и частоте шейкирования 700–800 об./мин.

3.6.3.5. По окончании инкубации снять пленку с планшета и осуществить его промывку с помощью ФСБ-Тх1 с использованием устройства для промывки. Цикл промывки должен начинаться с аспирации содержимого лунок, начиная с первого стрипа, и последующего дозирования от 350 до 800 мкл ФСБ-Тх1 в каждый стрип планшета последовательно. Цикл аспирации и дозирования повторяется от 4 до 5 раз последовательно в режиме планшета, а именно, первый цикл аспирации и дозирования начинается с первого установленного в рамке стрипа и продолжается до последнего стрипа, после чего начинается второй цикл аспирации и дозирования аналогично первому. Между циклами аспирации и дозирования ФСБ-Тх1 должна быть установлена задержка 30 с.

Типовая программа работы устройства для промывки планшетов приведена ниже:

1. Аспирация:

- режим промывки: планшет;
- сила аспирации низкая или средняя;
- аспирация по одной точке лунки планшета;
- время вакуума минимальное, чтобы не допустить высыхивание лунок планшета;
- время аспирации от 0 до 1 с.

Внимание! Не допускать вспенивания раствора из-за слишком высокой скорости потока. При отсутствии возможности установить указанное время аспирации, необходимо установить ближайшее минимальное значение, чтобы минимизировать время аспирации.

Предупреждение! При работе с набором реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» возможно использование только режима промывки «планшет».

- высота игл в *нижнем* положении: на уровне 0,5–1 мм относительно дна лунок планшета;
- высота игл в *верхнем* положении: на уровне 0–2 мм от верхней кромки лунок планшета.

Внимание! Не допускать соприкосновения игл с дном лунок планшета. Не допускать переливания жидкости через край лунки планшета.

2. Дозирование ФСБ-Тх1:

- объем раствора от 350 до 800 мкл в лунку;
- скорость потока 300 мкл/с.

Внимание! Не допускать вспенивания раствора из-за слишком высокой скорости потока.

- остаточный объем промывочного раствора в лунке планшета после завершения цикла промывки не должен превышать 5 мкл.

3. Повтор цикла:

- начиная с пункта 1, минимум 4 цикла аспирации и дозирования ФСБ-Тх1 с задержкой между циклами 30 с;
- финальная аспирация жидкости из двух точек дна лунки.

3.6.3.6. Во все лунки ИС АГ/АТ внести по 100 мкл РК-2.

3.6.3.7. Заклеить все лунки ИС АГ/АТ пленкой.

Внимание! Время внесения РК-2, а также заклеивания ИС АГ/АТ не должно превышать 5 мин.

3.6.3.8. Инкубировать ИС АГ/АТ в термостате в течение 10 мин (допускается не более 0,5 мин передержки) при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ и частоте шейкирования 700–800 об./мин.

3.6.3.9. По окончании инкубации снять пленку с планшета и осуществить его промывку как описано в п. 3.6.3.5.

3.6.3.10. Во все лунки ИС АГ/АТ внести по 100 мкл РХ.

3.6.3.11. Заклеить все лунки ИС АГ/АТ пленкой.

Внимание! Время внесения РХ, а также заклеивания ИС АГ/АТ не должно превышать 5 мин.

3.6.3.12. Инкубировать ИС АГ/АТ в термостате в течение 10 мин (допускается не более 1 мин передержки) при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ без шейкирования.

3.6.3.13. По окончании инкубации снять пленку с планшета и во все его лунки внести по 100 мкл СТОП.

3.6.3.14. Приступить к регистрации результатов анализа с помощью фотометра в соответствии с его руководством пользователя после установления двухволнового режима: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–700 нм. Допустима регистрация результатов только с основным фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху.

Внимание! Процедура необходимо выполнить в течение 15 минут после внесения СТОП.

3.6.4. Проведение ИФА по процедуре 2 (одновременное качественное определение антител к ВИЧ-1 (антиВИЧ-1), ВИЧ-2 (антиВИЧ-2) и нуклеокапсидных антигенов p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag) с использованием термостата без шейкирования)

3.6.4.1. Внести в лунки ИС АГ/АТ по 70 мкл контрольных образцов (К+АТ, К+АГ, К-) и исследуемых образцов.

3.6.4.2. Во все лунки ИС АГ/АТ с контрольными и исследуемыми образцами внести по 30 мкл РК-1.

3.6.4.3. Заклеить все лунки ИС АГ/АТ пленкой.

Внимание! Время внесения контрольных образцов, исследуемых образцов и РК-1, а также заклеивания ИС АГ/АТ не должно превышать 30 мин.

3.6.4.4. Инкубировать ИС АГ/АТ в термостате в течение 45 мин (допускается не более 1 мин передержки) при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ без шейкирования.

3.6.4.5. По окончании инкубации осуществить промывку как описано в п. 3.6.3.5.

3.6.4.6. Во все лунки ИС АГ/АТ внести по 100 мкл РК-2.

3.6.4.7. Заклеить все лунки ИС АГ/АТ пленкой.

Внимание! Время внесения РК-2, а также заклеивания ИС АГ/АТ не должно превышать 5 мин.

3.6.4.8. Инкубировать ИС АГ/АТ в термостате в течение 10 мин (допускается не более 1 мин передержки) при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ без шейкирования.

3.6.4.9. По окончании инкубации снять пленку с планшета и осуществить промывку как описано в п. 3.6.3.5.

3.6.4.10. Во все лунки ИС АГ/АТ внести по 100 мкл РХ.

Внимание! Время внесения РХ, а также заклеивания ИС АГ/АТ не должно превышать 5 мин.

3.6.4.11. Заклеить все лунки ИС АГ/АТ пленкой.

3.6.4.12. Инкубировать ИС АГ/АТ в течение 15 мин (допускается не более 1 мин передержки) при комнатной температуре (от 18°C до 25°C) без шейкирования в защищенном от света месте.

3.6.4.13. По окончании инкубации снять пленку с планшета и во все его лунки внести по 100 мкл СТОП.

3.6.4.14. Приступить к регистрации результатов анализа как описано в п. 3.6.3.14.

3.6.5. Проведение ИФА по процедуре 3 (одновременное качественное определение нуклеокапсидных антигенов p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag) с использованием термостата)

3.6.5.1. Внести в лунки ИС АГ по 70 мкл контрольных образцов (К+АТ, К+АГ, К-) и исследуемых образцов.

3.6.5.2. Во все лунки ИС АГ внести по 30 мкл РК-1.

3.6.5.3. Заклеить все лунки ИС АГ пленкой.

Внимание! Время внесения контрольных образцов, исследуемых образцов и РК-1, а также заклеивания ИС АГ не должно превышать 30 мин.

3.6.5.4. Инкубировать ИС АГ в термостате в течение 30 мин (допускается не более 1 мин передержки) при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ и частоте шейкирования 700–800 об./мин.

3.6.5.5. По окончании инкубации осуществить промывку как описано в п. 3.6.3.5.

3.6.5.6. Во все лунки ИС АГ внести по 100 мкл РК-2.

3.6.5.7. Заклеить все лунки ИС АГ пленкой.

Внимание! Время внесения РК-2, а также заклеивания ИС АГ не должно превышать 5 мин.

3.6.5.8. Инкубировать ИС АГ в термостате в течение 10 мин (допускается не более 0,5 мин передержки) при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ и частоте шейкирования 700–800 об./мин.

3.6.5.9. По окончании инкубации снять пленку с планшета и осуществить его промыв-ку как описано в п. 3.6.3.5.

3.6.5.10. Во все лунки ИС АГ внести по 100 мкл РХ.

3.6.5.11. Заклеить все лунки ИС АГ пленкой.

Внимание! Время внесения РХ, а также заклеивания ИС АГ не должно превышать 5 мин.

3.6.5.12. Инкубировать ИС АГ в термостате в течение 10 мин (допускается не более 1 мин передержки) при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ без шейкирования.

3.6.5.13. По окончании инкубации снять пленку с планшета и во все его лунки внести по 100 мкл СТОП.

3.6.5.14. Приступить к регистрации результатов анализа как описано в п. 3.6.3.14.

Внимание! Проведение ИФА по процедурам 1–3 может быть выполнено также с помощью анализатора в соответствии с его руководством пользователя после установления необходимых условий для выбранной процедуры.

Внимание! При использовании анализатора лунки планшета (ИС АГ/АТ и ИС АГ) заклеивать не требуется.

Внимание! Последовательность проведения этапов ИФА с помощью набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» в виде схемы постановок приведена в таблице 7 (Приложение 2).

3.7. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

3.7.1. Регистрация результатов анализа

Результаты ИФА регистрировать с помощью фотометра вертикального сканирования, измеряя оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–700 нм. Возможна регистрация результатов только с основным фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху.

3.7.2. Валидность результатов анализа

Проверку выполнения критериев валидности ИФА проводить на основании значений оптической плотности (ОП) положительных (К+АТ, К+АГ) и отрицательного (К-) контрольных образцов.

Результаты анализа учитывать только при соблюдении *следующих условий*:

- значение ОП в лунках с К+АТ (ОП(К+АТ)) > 1,0 ОЕ;
- значение ОП в лунках с К+АГ (ОП(К+АГ)) > 1,0 ОЕ;
- среднее значение ОП в лунках с К- (ОПср(К-)):
< 0,15 ОЕ при измерении с использованием референс-фильтра;
< 0,20 ОЕ при измерении без использования референс-фильтра.

Среднее значение ОП в лунках с К- рассчитать по формуле (1):

$$\text{ОПср(К-)} = \frac{\sum_{i=1}^n \text{ОП(К-)}_i}{n}, \quad (1)$$

где ОПср(К-) – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с К-;
ОП(К-)_i – значение оптической плотности в i-ой лунке с К-;
i – порядковый номер лунки с К- (i изменяется от 1 до n);
n – число лунок с К- (n = 2).

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 в условиях повторяемости среднее значение ОП в лунках с К- должны иметь абсолютное расхождение не больше, чем $r=2,8\sigma$, для двух повторов (n = 2):

где r – расхождение между двумя результатами измерений;
 σ – стандартное отклонение в условиях повторяемости.

3.7.3. Спектрофотометрическая верификация операции внесения реагентов анализатором

При использовании анализаторов возможна спектрофотометрическая верификация правильности выполнения операции внесения реагентов в лунки планшета.

Внимание! Дозирование реагентов с помощью анализатора необходимо настроить в соответствии с его руководством пользователя.

После внесения в лунки РК-1 оптическая плотность в каждой лунке при длине волны 450 нм должна быть более 1,5 ОЕ.

Предупреждение! Если после внесения в лунки РК-1 оптическая плотность в лунке при длине волны 450 нм менее 1,5 ОЕ, то результаты анализа, полученные для образца, внесенного в данную лунку, считаются не корректным.

После внесения в лунки РК-2 оптическая плотность в каждой лунке при длине волны 450 (нм) референс-фильтра должна быть более 0,5 ОЕ.

Предупреждение! Если после внесения в лунки РК-2 оптическая плотность в лунке при длине волны 450 (нм) референс-фильтра менее 0,5 ОЕ, то результаты анализа, полученные для образца, внесенного в данную лунку, считаются не корректным.

3.8. РАСЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

3.8.1. Расчет результатов анализа

По результатам анализа рассчитать среднее значение ОП в лунках с К- (ОПср(К-)) по формуле (1).

Далее рассчитать значение критической оптической плотности по формуле (2):

$$\text{ОПкрит} = \text{ОПср(К-)} + 0,05, \quad (2)$$

где ОПкрит – значение критической оптической плотности;
ОПср – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с К-;
0,05 – коэффициент, установленный производителем на основании статистической обработки данных методом анализа ROC-кривой.

Для интерпретации результата анализа исследуемого образца использовать коэффициент позитивности, рассчитанный по формуле (3):

$$КП = ОП(ИО)/ОП_{крит}, \quad (3)$$

где КП – коэффициент позитивности исследуемого образца;
 ОП(ИО) – оптическая плотность исследуемого образца;
 ОП_{крит} – значение критической оптической плотности.

3.8.2. Интерпретация результатов анализа

Результаты анализа образцов должны быть *интерпретированы* следующим образом:

Величина КП	Правила интерпретации
КП < 1	Результат анализа исследуемого образца интерпретировать как «Отрицательный».
КП ≥ 1	Результат анализа исследуемого образца интерпретировать как «Положительный».

Внимание! В связи с тем, что исследуемый образец с КП в диапазоне от 0,7 до 1,0 может содержать пороговые концентрации анализатов, его необходимо повторно проанализировать и наблюдать данного пациента во временной динамике.

Предупреждение! В соответствии с требованиями СанПин 3.3686–21 при скрининге в случае получения положительного результата с помощью диагностического теста, одновременно выявляющего антитела к ВИЧ 1,2 и антиген р24, анализ необходимо провести последовательно еще 2 раза (с тем же образцом и тем же диагностическим тестом). Если получены два положительных результата из трех постановок, образец считается первично-положительным и должен быть направлен в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.

3.9. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

При использовании набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» имеются *следующие ограничения применения*:

- Результат анализа, полученный с помощью набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ», не может быть единственным источником для постановки диагноза.
- Диагноз «Инфекция вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)» не должен быть установлен на основании результата однократного тестирования, должен быть определен в совокупности с клиническими проявлениями, историей пациента и в сочетании с заключением специалиста.
- Для подтверждения корректных результатов необходимо выполнять все процедуры в соответствии с руководством пользователя при использовании оборудования и дозирующих устройств, а также инструкции по применению при использовании лабораторной посуды и набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ».
- Для анализа типов образцов и пробирок, отличных от указанных производителем в инструкции по применению.
- Повторные циклы замораживания-оттаивания образцов.
- Не анализировать гемолизированные и липемичные образцы, а также образцы с признаками бактериальной или грибковой контаминации или присутствия твердых частиц. Перед анализом образца необходимо удалить все пузыри с его поверхности.
- Не анализировать пулированные образцы и образцы, инактивированные нагреванием.
- Не объединять остатки реагентов, перелитых для работы в ванночки, с таковыми в оригинальной таре. Перелитые в ванночки реагенты должны быть полностью использованы, а их остатки утилизированы.
- Не допускается хранение составляющих набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ», перелитых в неоригинальную тару.
- При проведении анализа не использовать ИС АГ/АТ, ИС АГ, К+АТ, К+АГ, К, РК-1, РК-2, РХ из разных серий набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ», а так же любые реагенты других производителей.
- Не использовать набор реагентов после истечения срока годности, указанного на этикетке.

- Результаты анализа образца, протестированного в разных лабораториях или наборами реагентов разных производителей, могут быть сравнены только по *интерпретации* результатов анализа (не сравниваться по значению коэффициентов позитивности).
- Не применимо для самотестирования. Только для профессионального использования.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

4.1. ПРАВИЛЬНОСТЬ

Показатель «Правильность» не применим, так как набор реагентов предназначен для скрининга маркеров инфекции вируса иммунодефицита человека (ВИЧ): суммарных антител к ВИЧ первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), включая ВИЧ группы О, суммарных антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови человека методом качественного иммуноферментного анализа.

4.2. АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Оценка прецизионности выполнена в двух экспериментальных рядах условий:

- 1) Прецизионность в условиях *повторяемости* оценена с помощью внутрианалитического коэффициента вариации (ВАКВ, %);
- 2) Прецизионность в условиях *воспроизводимости* оценена с помощью межаналитического коэффициента вариации (МАКВ, %).

4.2.1. Прецизионность в условиях повторяемости

Для каждой серии набора реагентов в рамках квалификационных, приемо-сдаточных и типовых испытаний в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23–012–62876547–2023 рассчитывают величину ВАКВ, % для коэффициентов позитивности (КП) 10 повторов контрольных образцов (К+АТ, К+АГ, К-) по всем процедурам анализа.

По всем процедурам анализа внутрианалитический коэффициент вариации (ВАКВ, %) коэффициента позитивности (КП) контрольных образцов (К+АТ, К+АГ, К-) должен быть не более 8%.

4.2.2. Прецизионность в условиях воспроизводимости

4.2.2.1. Контрольные материалы, содержащие определяемые аналиты

Для каждой серии набора реагентов в рамках квалификационных и типовых испытаний в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23–012–62876547–2023 рассчитывают величину МАКВ, % для коэффициентов позитивности (КП) контрольных материалов, содержащих низкие концентрации определяемых аналитов, по всем процедурам анализа, выполненным в течение 20 дней, в течение которых каждый образец вносился в 2 повторах.

Межаналитическую воспроизводимость оценена в рамках квалификационных и типовых испытаниях по коэффициенту вариации (МАКВ, %) для коэффициентов позитивности (КП) *следующих контрольных материалов*, производства NIBSC, Великобритания:

- Сыворотка для контроля качества содержащая антитела против ВИЧ-1 CE Marked Material QCRHIV1QC3 – Anti-HIV-1 Quality Control Reagent Sample 3 NIBSC code: 13/B644;
- Сыворотка для контроля качества содержащая антитела против ВИЧ-1 CE Marked Material QCRHIV2QC3 – Anti-HIV-2 Quality Control Reagent Sample 3 NIBSC code: 14/B653;
- Сыворотка для контроля качества, содержащая антиген p24 ВИЧ-1 CE Marked Material QCRHIV1P24QC2-HIV-1 p24 Antigen Quality Control Reagent Serum 2 NIBSC code: 20/B758.

По всем процедурам анализа межаналитический коэффициент вариации (МАКВ, %) коэффициентов позитивности (КП) контрольных материалов, содержащих определяемые аналиты, должен быть не более 15% и колебания результата измерений не приводят к ложно-отрицательному результату для образцов, содержащих пороговые концентрации аналитов.

4.2.2.2. Контрольные материалы, не содержащие определяемые аналиты

Для каждой серии набора реагентов в рамках квалификационных и типовых испытаний в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23–012–62876547–2023 рассчитывают величину МАКВ, % для коэффициентов позитивности (КП) контрольных материалов, не содержащих определяемых аналитов по всем процедурам анализа, выполненным в течение 20 дней, в течение которых каждый образец вносится в лунки ИС АГ/АТ и ИС АГ 2 повторах, по формуле (5).

Межаналитическую воспроизводимость оценена в рамках квалификационных и типовых испытаниях по коэффициенту вариации (МАКВ, %) для коэффициента позитивности (КП) *следующего контрольного материала*, производства NIBSC, Великобритания:

- Сыворотка для контроля качества, не содержащая антигены и антитела против ВИЧ-1 и ВИЧ-2 CE Marked Material QCRNEGQC1-Negative Quality Control Serum: Sample1 18/B732.

По всем процедурам анализа межаналитический коэффициент вариации (МАКВ, %) коэффициентов позитивности (КП) контрольных материалов, не содержащих определяемые аналиты, должен быть не более 20% и колебания результата измерений не приводят к ложноположительному результату для анализируемых образцов.

4.3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

4.3.1. Аналитическая специфичность по контрольному материалу

Образец «Сыворотка для контроля качества, не содержащая антигены и антитела против ВИЧ-1 и ВИЧ-2 CE Marked Material QCRNEGQC1-Negative Quality Control Serum: Sample1 18/B732», производства NIBSC, Великобритания, должен интерпретироваться как «Отрицательный» при проведении ИФА по процедурам 1–3. Коэффициенты позитивности, полученные при проведении ИФА по процедурам 1–3 представлены ниже:

проведение ИФА по процедуре 1	0,35;
проведение ИФА по процедуре 2	0,33;
проведение ИФА по процедуре 3	0,34.

4.3.2. Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Каждое потенциально интерферирующее эндогенное вещество исследовалось при двух уровнях аналитического сигнала ($<0,8$ ОЕ и $>1,5$ ОЕ) каждого аналита (антиВИЧ-1, антиВИЧ-2, р24Ag). Относительная погрешность измерения аналитического сигнала для образцов, содержащих интерференты, не превышает $\pm 5\%$ по отношению к таковому для образцов в их отсутствии.

С получением корректного результата анализа могут быть проанализированы образцы, содержащие следующие концентрации потенциально интерферирующих эндогенных веществ:

эндогенные вещества	
триглицериды	2000 мг/дл эквивалентов;
гемоглобин	1000 мг/дл;
билирубин	40 мг/дл;
общий белок крови	40 г/л – 90 г/л;

экзогенные вещества	
биотин (витамин Н)	1000 нг/мл.

4.3.3. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови

Для оценки эквивалентности используемых типов биоматериала проведен анализ 25 положительных и 25 отрицательных образцов пациентов, взятых в пробирки с антикоагулянтами, перечисленными в п. «Пробирки вакуумные для забора венозной крови» данной инструкции по применению.

Внимание! Положительные образцы взяты у пациентов с клинически и лабораторно подтвержденным диагнозом в отношении инфекции ВИЧ.

Отрицательные образцы взяты у пациентов с подтвержденным отсутствием маркеров инфекции ВИЧ: антител к ВИЧ первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), включая ВИЧ группы О, РНК ВИЧ1 и ВИЧ2.

По результатам исследования подтверждена эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови, взятых в пробирки с антикоагулянтами, перечисленными в п. «Пробирки вакуумные для забора венозной крови» данной инструкции по применению.

4.3.4. Эквивалентность проведения ИФА по процедурам 1–3

При анализе образцов сыворотки и плазмы крови, взятых в пробирки с антикоагулянтами, перечисленными в п. «Пробирки вакуумные для забора венозной крови» данной инструкции по применению, при проведении ИФА по процедурам 1–3, интерпретация результата анализа не изменяется.

4.3.5. Эквивалентность способов инструментального детектирования

Показана эквивалентность вариантов исполнения набора реагентов для качественного определения маркеров инфекции ВИЧ (суммарных антител к ВИЧ первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), включая ВИЧ группы О, суммарных антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2) в образце сыворотки и плазмы крови человека с помощью фотометра и анализатора.

4.3.6. Эквивалентность вариантов исполнения набора реагентов

Показана при установлении эквивалентности способов инструментального детектирования.

4.3.7. Кросс-реактивность по отношению к маркерам гетерогенных патологий

Специфичность анализа составила 100% по результатам анализа выборки образцов сыворотки, содержащих *следующие* маркеры гетерогенных патологий:

- антиген вируса гепатита В (HBsAg);
- антитела к вирусу простого герпеса (HSV), вирусу гепатита С (HCV), коронавирусу SARS-CoV-2, вирусу краснухи (Rubella), вирусу Варицелла-Зостер (VZV), вирусу Эпштейн-Барр (ВЭБ), цитомегаловирусу (CMV), а также образцы содержащие антиядерные антитела (ANA) и антитела к ревматоидному фактору (RF);
- возбудитель токсоплазмоза (*Toxoplasma gondii*), возбудитель сифилиса (*Treponema Pallidum*).

4.3.8. Эффект высокой дозы (хук-эффект)

4.3.8.1. Образец с высокой концентрацией антигенов

Благодаря использованию сэндвич-метода, в котором моноклональные антитела, реактивные к различным эпитопам нуклеокапсидных антигенов р24 ВИЧ-1 (р24Ag) и р26 ВИЧ-2 (р26Ag), одновременно иммобилизованы на поверхности каждой лунки ИС АГ/АТ и ИС АГ и включены в состав РК-1, эффект высокой дозы конструктивно *исключен*.

При проведении ИФА по процедурам 1–3 стандартного образца «HIV-1 P24 Antigen WHO International Standard NIBSC code: 90/636», производства NIBSC, Великобритания, с концентрацией 10 МЕ/мл все результаты анализа интерпретировались как *положительные*, ложноотрицательные образцы отсутствовали.

4.3.8.2. Образец с высокой концентрацией антител

Оценку эффекта высокой дозы проводят с использованием гипериммунных сывороток крови человека, с установленным содержанием антител к вирусу иммунодефицита человека (антиВИЧ). Для сывороток, содержащих аномально высокие концентрации антиВИЧ, высоким считается предельный титр 1:10000 и выше.

Для установления предельного титра, при котором результат анализа интерпретируется как «Положительный», сыворотку с высокой концентрацией антиВИЧ подготавливают последовательным разбавлением в отрицательном образце, после чего анализируют каждый полученный образец.

При проведении ИФА по процедуре 1 и процедуре 2 установлен предельный титр 1:10000, при котором все результаты анализа интерпретировались как *положительные*, ложноотрицательные образцы отсутствовали.

4.4. АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

4.4.1. Порог обнаружения антигена p24 ВИЧ-1 в стандартном образце

Минимальная концентрация нуклеокапсидного антигена p24 ВИЧ-1 (p24Ag), обнаруживаемая в стандартном образце «HIV-1 P24 Antigen WHO International Standard NIBSC code: 90/636», производства NIBSC, Великобритания, составляет 0,4 МЕ/мл при проведении ИФА по процедурам 1–3.

4.4.2. Чувствительность к антигену p24 ВИЧ-1 в стандартной панели

Минимальная концентрация нуклеокапсидного антигена p24 ВИЧ-1 (p24Ag), обнаруживаемая в стандартной панели составляет 4 пг/мл при проведении ИФА по процедурам 1–3.

Внимание! В качестве стандартной панели сывороток использовали медицинское изделие «Набор реагентов «Стандартные панели ВИЧ-1,2» по ТУ 9398-027-26329720-2007: набор № 3: стандартная панель сывороток, содержащих антиген p24 вируса иммунодефицита человека первого типа (p24 ВИЧ-1) в различных концентрациях «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 p24», производства ЗАО «МБС», Россия (ПУ № ФСР 2007/00953 от 11.08.2016, срок действия: бессрочно).

4.4.3. Чувствительность к контрольным материалам

При проведении ИФА по процедуре 1 и процедуре 2 все перечисленные ниже образцы, производства NIBSC, Великобритания, должны интерпретироваться как **положительные**:

- Сыворотка для контроля качества, содержащая антитела против ВИЧ-1 CE Marked Material QCRHIV1QC1 – Anti-HIV-1 Quality Control Reagent Sample 1 NIBSC code: 11/B608;
- Сыворотка для контроля качества содержащая антитела против ВИЧ-1 CE Marked Material QCRHIV1QC3 – Anti-HIV-1 Quality Control Reagent Sample 3 NIBSC code: 13/B644;
- Сыворотка для контроля качества содержащая антитела против ВИЧ-1 CE Marked Material QCRHIV1QC5 – Anti-HIV-1 Quality Control Reagent Sample 5 NIBSC code: 13/B640;
- Сыворотка для контроля качества, содержащая антитела против ВИЧ-2 CE Marked Material QCRHIV2QC2 – Anti-HIV-2 Quality Control Reagent Sample 2 NIBSC code: 22/B895;
- Сыворотка для контроля качества, содержащая антитела против ВИЧ-2 CE Marked Material QCRHIV2QC3 – Anti-HIV-2 Quality Control Reagent Sample 3 NIBSC code: 14/B653;
- Сыворотка для контроля качества, содержащая антиген p24 ВИЧ-1 CE Marked Material QCRHIV1p24 QC1-HIV-1 p24 Antigen Quality Control Reagent Serum 1 NIBSC code: 15/B671;
- Сыворотка для контроля качества, содержащая антиген p24 ВИЧ-1 CE Marked Material QCRHIV1p24 QC2-HIV-1 p24 Antigen Quality Control Reagent Serum 2 NIBSC code: 20/B758;
- Первый международный референс-образец ВОЗ, сыворотка, содержащая антиген ВИЧ-2 p26 1st WHO International Reference reagent for HIV-2 p26 Antigen NIBSC code: 16/236.

При проведении ИФА по процедуре 3 все перечисленные ниже образцы, производства NIBSC, Великобритания, должны интерпретироваться как **положительные**:

- Сыворотка для контроля качества, содержащая антиген p24 ВИЧ-1 CE Marked Material QCRHIV1P24 QC1-HIV-1 p24 Antigen Quality Control Reagent Serum 1 NIBSC code: 15/B671;
- Сыворотка для контроля качества, содержащая антиген p24 ВИЧ-1 CE Marked Material QCRHIV1P24 QC2-HIV-1 p24 Antigen Quality Control Reagent Serum 2 NIBSC code: 20/B758;
- Первый международный референс-образец ВОЗ, сыворотка, содержащая антиген ВИЧ-2 p26 1st WHO International Reference reagent for HIV-2 p26 Antigen NIBSC code: 16/236.

Результаты анализа данных образцов с помощью набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» приведены в таблице 8 (Приложение 3).

4.4.4. Чувствительность к различным генетическим вариантам инфекции ВИЧ

При проведении ИФА по процедуре 1 и процедуре 2 подтверждена реактивность со всеми образцами генотипических вариантов ВИЧ из международного стандарта ВОЗ HIV (antibody), 1st International Reference Panel NIBSC code 02/210, производства NIBSC, Великобритания:

- Субтип А (Group M);
- Субтип В (Group M);
- Субтип С (Group M);

- CRF01_AE (Group M);
- Группа О.

4.4.5. Чувствительность к образцам ранней сероконверсии

При проведении ИФА по процедурам 1–3 исследованы образцы, содержащие антиген p24, из следующих сероконверсионных панелей (всего 43 образца):

- HIV 1 Seroconversion Panel (номер материала PRB961-1.0), производства SeraCare, США;
- AccuVert HIV 1 Seroconversion Panel (номер материала 0600-0251), производства SeraCare, США;
- AccuVert HIV-1 Seroconversion Panel (номер материала 0600-0271), производства SeraCare, США;
- AccuVert HIV 1 Seroconversion Panel (номер материала 0600-0248), производства LGC Clinical Diagnostics Inc., США;
- AccuVert HIV-1 Seroconversion Panel (номер материала 0600-0272), производства LGC Clinical Diagnostics Inc., США.

По итогам исследования все образцы ранней сероконверсии, содержащие антиген p24, интерпретированы как *положительные* не хуже паспортных данных аналогичных тест-систем (таблица 9 в Приложении 4).

4.4.6. Чувствительность к образцам, взятым в день проведения анализа

Результаты анализа не зависят от времени с момента взятия образца.

Информация о стабильности образцов пациентов для проведения анализа с помощью набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» представлена в таблице 5.

5. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

5.1. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Для оценки диагностической чувствительности на биологической референтной популяции было исследовано 1000 заведомо положительных образцов сыворотки крови от пациентов с подтвержденным статусом ВИЧ инфекции, собранных в разное время из различных регионов Российской Федерации. Подтверждение статуса образцов осуществляли согласно СанПиН 3.3686–21. Диагностическая чувствительность набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» на данной выборке составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью 99,63%–100% при всех процедурах анализа.

5.2. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Диагностическую специфичность определяли при исследовании 13113 отрицательных образцов сыворотки крови на случайной выборке условно здоровых доноров крови, полученных от разных станций переливания крови.

Диагностическая специфичность набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» составила ≥99,9%.

При проведении ИФА по процедуре 1 (одновременное качественное определение антител к ВИЧ-1 (антиВИЧ-1), ВИЧ-2 (антиВИЧ-2) и нуклеокапсидных антигенов p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag) с использованием термостата) диагностическая специфичность составила 99,9%, с учетом 95% доверительного интервала 99,83%–99,95%.

При проведении ИФА по процедуре 2 (одновременное качественное определение антител к ВИЧ-1 (антиВИЧ-1), ВИЧ-2 (антиВИЧ-2) и нуклеокапсидных антигенов p24 ВИЧ-1 (p24Ag) и p26 ВИЧ-2 (p26Ag) с использованием термостата без шейкирования) диагностическая специфичность составила 99,9%, с учетом 95% доверительного интервала 99,83%–99,95%.

При проведении ИФА по процедуре 3 (режим анализа на присутствие антигена p24/26 ВИЧ с использованием термостата) диагностическая специфичность составила 99,93%, с учетом 95% доверительного интервала 99,87%–99,97%.

6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

6.1. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» хранить при температуре от 2°C до 8°C, не допускать воздействия солнечного света, беречь от влаги.

6.2. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» хранить при температуре от 2°C до 8°C, не допускать воздействия солнечного света, беречь от влаги.

6.3. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» транспортировать при температуре от 2°C до 8°C, не допускать воздействия солнечного света, беречь от влаги. Допускается транспортирование при температуре от 8°C до 28°C в течение 10 суток.

Транспортирование возможно всеми видами сухопутного, воздушного, морского и речного транспорта.

6.4. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ

6.4.1. ИС АГ/АТ, ИС АГ

Оставшиеся стрипы, упаковать в соответствующий оригинальный пакет с осушителем-влагопоглотителем, тщательно закрыв замок «зип-лок», хранить при температуре от 2 °C до 8 °C не более 30 дней. После загрузки в анализатор ИС АГ/АТ и ИС АГ стабильны «на борту» анализатора при комнатной температуре (от 18°C до 25°C) в течение 10 часов.

6.4.2. К+АТ, К+АГ, К-, РК-1, РК-2, РХ, СТОП

После вскрытия флаконы с реагентами необходимо хранить с плотно закрытой крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C в течение 30 дней. После загрузки в анализатор реагенты в открытом виде «на борту» анализатора стабильны при комнатной температуре (от 18 °C до 25 °C) в течение 10 часов. Перелитые в ванночки реагенты должны быть полностью использованы при проведении анализа, а их остатки утилизированы.

6.4.3. ФСБ-Тх25

После вскрытия флакон с ФСБ-Тх25 необходимо хранить с плотно закрытой крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C в течение 30 дней.

6.4.4. ФСБ-Тх1

ФСБ-Тх1 в соответствующей емкости оборудования (устройства для промывки или анализатора) стабилен при комнатной температуре (от 18 °C до 25 °C) в течение 30 дней.

6.4.5. Образцы пациентов, подготовленные в ИС АГ/АТ и ИС АГ

Должны быть проанализированы в течение 15 минут после внесения СТОП.

7. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

7.1. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБРАЗОВАНИИ ТОКСИЧНЫХ ОТХОДОВ

В процессе хранения и транспортирования набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» токсичные отходы или отходы, потенциально содержащие патогенные биологические агенты (ПБА) не образуются.

7.2. ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ

Физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания в процессе утилизации набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» отсутствуют.

7.3. ПОРЯДОК СБОРА И УТИЛИЗАЦИИ

7.3.1. Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ»

В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3686–21 наборы реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» с истекшим сроком годности и с поврежденной вторичной упаковкой утилизируют как эпидемиологически безопасные отходы (отходы класса А) [8]. Аналогичным способом утилизируют групповую упаковку (транспортную тару) набора реагентов.

Вскрытые, но не использованные наборы реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ», а также использованные составляющие наборов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» (кроме инструкции по применению) должны быть собраны и утилизированы как потенциально инфицированные отходы (отходы класса Б). Доступ к контейнерам, хранящимся надлежащим образом, должны иметь только уполномоченные лица. Не утилизировать вместе с бытовыми отходами, не смывать в основной водопровод [8].

Инструкцию по применению набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» утилизируют как эпидемиологически безопасные отходы (отходы класса А) [8]. Аналогичным способом утилизируют сопроводительные документы набора реагентов.

7.3.2. Образцы пациентов

Остатки образцов пациентов и образцы пациентов, подготовленные в ИС АГ/АТ и ИС АГ, должны быть собраны и утилизированы как потенциально инфицированные отходы (отходы класса Б). Доступ к контейнерам, хранящимся надлежащим образом, должны иметь только уполномоченные лица. Не утилизировать вместе с бытовыми отходами, не смывать в основной водопровод [8].

8. СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

8.1. СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Срок годности набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» составляет 18 месяцев (с момента производства).

8.2. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя реализованы в виде гарантийного срока на набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ», в течение которого он гарантирует стабильность показателей качества, эффективности и безопасности данной продукции в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, при соблюдении требований к условиям ее применения, хранения и транспортирования.

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Подробная информация приведена в п. «Перечень оборудования и материалов, необходимых для проведения тестирования (анализа), не входящих в комплект поставки».

10. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

10.1. ИСТОРИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» разработан в 2023 г. До настоящего времени никаких изменений с ним не происходило.

10.2. ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» на территории Российской Федерации процедуру государственной регистрации в качестве медицинского изделия для диагностики in vitro проходит впервые.

10.3. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНЫХ КОМБИНАЦИЯХ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Подробная информация приведена в п. «Перечень оборудования и материалов, необходимых для проведения тестирования (анализа), не входящих в комплект поставки».

10.4. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ К МЕДИЦИНСКОМУ СОТРУДНИКУ

При использовании набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по назначению, указанному в инструкции по применению, обращение пользователя к медицинскому работнику *не требуется*.

10.5. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКАХ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДУЕМЫХ ДЛЯ ЭТОЙ ЦЕЛИ

В составе набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» данные материалы не поставляются. Информация о них приведена в п. «Пробирки вакуумные для забора венозной крови» данной инструкции по применению.

10.6. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ

Не применимо. Только для профессионального использования.

10.7. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ)

Не применимо.

10.8. ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТОЧНОСТИ

Не применимо.

10.9. ДАННЫЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Не применимо.

10.10. ПРОЕКТИРОВАНИЕ, РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо.

10.11. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ С ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМИ ФУНКЦИЯМИ

Не применимо.

10.12. ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ

Не применимо.

10.13. ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, ПОДКЛЮЧАЕМЫМ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ ИЛИ ИМЕЮЩИМ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

Не применимо.

11. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Документы, регламентирующие требования безопасности, используемые при производстве набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ», перечислены в таблице 10.

Таблица 10 – Документы, регламентирующие требования безопасности, используемые при производстве набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ»

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ ISO 13485–2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р 51088–2013 (пп. 6.2–6.4)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
(п. 5)	изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 (п. 4)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 (пп. 5–7)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 14192-96 (п. 4.1)	Маркировка грузов
ГОСТ 31340-2022 (пп. 5.13, 5.16)	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования

12. ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ АНАЛИЗА РИСКОВ И МЕНЕДЖМЕНТА РИСКОВ

Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» в своей целостности и функциональности не представляет неприемлемого риска ни в отношении пациента, ни в отношении пользователя.

13. МАРКИРОВКА

Маркировка набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» содержит информацию в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, п. 6.2 ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 (п. 4) и ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 (пп. 5–7):

- символы при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (п. 5);
- предупредительные символы и краткие характеристики опасности – в соответствии с ГОСТ 31340-2022 (пп. 5.13, 5.16);
- манипуляционные знаки, их расположение и размеры – в соответствии с ГОСТ 14192-96 (п. 4.1).

13.1. МАРКИРОВКА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ

На каждую первичную упаковку составляющих набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» наклеена самоклеящаяся идентификационная этикетка (материал – полипропилен, цвет – белый), содержащая необходимую информацию.

На маркировку первичной упаковки составляющих набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» типографским методом нанесена *следующая информация*:

- символы при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (п. 5) (таблица 11 в Приложении 5);
- предупредительные символы и краткие характеристики опасности – в соответствии с ГОСТ 31340-2022 (пп. 5.13, 5.16) (таблица 12 в Приложении 5);
- логотип производителя, приведенный на титульном листе данной Инструкции по применению.

Для распознавания составляющих набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» анализатором использованы *штриховые коды* в кодировке EAN8 (таблица 13 в Приложении 5).

Внимание! Сканирование реагентов с помощью анализатора необходимо выполнить в соответствии с его руководством пользователя.

13.2. МАРКИРОВКА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ

На каждую вторичную упаковку набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» нанесена *следующая информация*:

- символы при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (п. 5) (таблица 11 в Приложении 5);

- предупредительные символы и краткие характеристики опасности – в соответствии с ГОСТ 31340–2022 (пп. 5.13, 5.16) (таблица 12 в Приложении 5);
- логотип производителя, приведенный на титульном листе данной Инструкции по применению.

Дополнительно для идентификации набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» пользователем использованы *штриховые коды* в кодировке Code 128 (таблица 14 в Приложении 5).

В качестве гарантийной этикетки и этикетки контроля вскрытия каждая вторичная упаковка набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» опечатана самоклеящейся пломбировочной наклейкой (материал – полипропилен прозрачный, цвет – бесцветный), на которую типографским методом нанесен логотип производителя.

Внимание! При механическом воздействии на данную пломбировочную наклейку нарушается ее целостность – происходит ее разрыв на две части по линии перфорации, расположенной на внешнем сгибе упаковки, без возможности восстановления ее целостности.

13.3. МАРКИРОВКА ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ

На каждую групповую упаковку (транспортную тару) набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» нанесена *следующая информация*:

- символы при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020 (п. 5) (таблица 11 в Приложении 5);
- предупредительные символы и краткие характеристики опасности – в соответствии с ГОСТ 31340–2022 (пп. 5.13, 5.16) (таблица 12 в Приложении 5);
- манипуляционные знаки, их расположение и размеры – в соответствии с ГОСТ 14192–96 (п. 4.1) (таблица 15 в Приложении 5);
- логотип производителя, приведенный на титульном листе данной Инструкции по применению.

Также на каждую групповую упаковку (транспортную тару) набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» наклеена самоклеящаяся этикетка (материал – полипропилен, цвет – белый) с указанием *следующей информации*:

- число единиц изделий шт.;
- масса нетто кг;
- масса брутто кг;
- масса нетто изделия кг.

Внимание! Надписи на этикетке на групповой упаковке (транспортной таре) допускается выполнять от руки или с помощью клише.

14. УПАКОВКА

14.1. ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА

Информация о первичной упаковке каждого составляющего набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» приведена в таблице 3 (Приложение 1). На первичную упаковку нанесена информация в соответствии с п. «Маркировка первичной упаковки».

14.2. ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА

Составляющие набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» вложены в коробку с клапаном (пачку) (материал – картон марки Т-11 с профилем гофрирования Е, цвет внешней стороны – белый, цвет оборота – белый), на которую нанесена информация в соответствии с п. «Маркировка вторичной упаковки».

14.3. ГРУППОВАЯ УПАКОВКА

Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» упакован в групповую упаковку (транспортную тару) – короб из картона (материал – трехслойный картон марки Т-23 с профилем гофрирования В, цвет внешней стороны – белый, цвет оборота – коричневый), на который нанесена информация в соответствии с п. «Маркировка групповой упаковки». После упаковки верх короба должен быть заклеен клейкой лентой.

15. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ

15.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗРАБОТЧИКА

15.1.1. Полное

Общество с ограниченной ответственностью «Передовые диагностические платформы»

15.1.2. Краткое

ООО «ПДП»

15.2. АДРЕС МЕСТА НАХОЖДЕНИЯ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

197022, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров, наб. реки Карповки, д. 5, к. 3, литера Е, помещ. Ч. пом. 4-Н, ком. Ч. ком. 15

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

16.1. НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

16.1.1. Полное

Общество с ограниченной ответственностью «ВИРУМАКС»

16.1.2. Краткое

ООО «ВИРУМАКС»

16.2. АДРЕС МЕСТА НАХОЖДЕНИЯ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

194100, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ, ул. Литовская, д. 17А, литера А, помещ. 28-Н, ком. 6

16.3. АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

194100, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ, ул. Литовская, д. 17А, литера А, помещ. 28-Н, ком. 6

17. РЕКЛАМАЦИЯ

За консультацией и технической поддержкой необходимо обращаться к производителю – ООО «ВИРУМАКС» по адресу:

Россия, 194100, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ, ул. Литовская, д. 17А, литера А, помещ. 28-Н, ком. 6.

Телефон: + 7 (812) 982 22 29

E-mail: QMS@virumax.ru

Обо всех случаях выявления побочных эффектов, не указанных в инструкции по применению данного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, о побочных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

18. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hemelaar, J., Elangovan, R., Yun, J., Dickson-Tetteh, L., Kirtley, Sh., Gouws-Williams, E., Ghys, P.D. Global and regional epidemiology of HIV-1 recombinants in 1990–2015: a systematic review and global survey // *Lancet HIV*, 2020. Vol. 7. №11. pp. e772–e781 (DOI: 10.1016/S2352-3018(20)30252-6);
2. Kireev, D.E., Chulanov, V.P., Shipulin, G.A., Semenov, A.V., Tivanova, E.V., Kolyasnikova, N.M., Zueva, E.B., Pokrovskiy, V.V., Galli, C. Serological diagnosis and prevalence of HIV-1 infection in Russian metropolitan areas // *BMC Infectious Diseases*, 2021. Vol. 21. №24. pp. 1-9 (DOI: org/10.1186/s12879-020-05695-z);
3. Robertson, D.L., Anderson, J.P., Bradac, J.A., Carr, J.K., Foley, B., Funkhouser, R.K., Gao, F., Hahn B.H., Kalish, M.L., Kuiken, C., Learn, G.H., Leitner, T., McCutchan, F., Osmanov, S., Peeters, M., Pieniazek, D., Salminen, M., Sharp, P.M., Wolinsky, S., Korber, B. HIV-1 nomenclature proposal // *Science*, 2000. Vol. 288. №5463. pp. 55-56 (DOI: 10.1126/science.288.5463.55d);
4. Lot, F., Semaille, C., Cazein, F., Barin, F., Pinget, R., Pillonel, J., Desenclos, J.C. Preliminary results from the new HIV surveillance system in France // *European Communicable Disease Bulletin*, 2004. Vol. 9. № 10-12. pp. 34-37 (DOI: 10.2807/esm.09.10.00481-en);
5. De Cock, K.M., Adjorlolo, G., Ekpini, E., Sibailly, T., Kouadio, J., Maran, M., Brattegaard, K., Vetter, K.M., Doorly, R., Gayle, H.D. Epidemiology and transmission of HIV-2. Why there is no HIV-2 pandemic // *JAMA*, 1993. Vol. 270. №17. pp. 2083-20836 (DOI: 10.1001/jama.270.17.2083);
6. Fiebig, E.W., Wright, D.J., Rawal, B.D., Garrett, P.E., Schumacher, R.T., Peddada, L., Heldebrandt, C., Smith, R., Conrad, A., Kleinman, S.H., Busch, M.P. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection // *AIDS*, 2003. Vol. 17. №13. pp. 1871-1879 (DOI: 10.1097/00002030-200309050-00005);
7. Samgadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schüpbach, J., Gallo, R.C. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS // *Science*, 1984. Vol. 224. №4648. pp. 506-508 (DOI: 10.1126/science.6324345);
8. Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. N4 Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации, регистрационный № 62500 от 15 февраля 2021 г.);
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (в ред. Приказов Минздрава РФ от 25.09.2014 N 557н, от 07.07.2020 N 686н) (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации, регистрационный № 24852 от 9 июля 2012 г.);
10. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2007 г. N 531-ст);
11. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ–287–113 (Утв. Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998);
12. Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. N3 Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации, регистрационный № 62297 от 29 января 2021 г.);
13. Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24 декабря 2020 г. N44 Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации, регистрационный № 61953 от 30 декабря 2020 г.).

19. ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

02.10.2023 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Таблица 3 – Состав, внешний вид и габаритные размеры компонентов набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ»

Краткое наименование	Количество, единицы измерения	Объем флакона, мл	Внешний вид компонентов набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ»
1	2	3	4
1. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 96/8			
ИС АГ/АТ	1 шт.	–	Планшет 96-луночный, разборный, стрипы из прозрачного полистирола. Габаритный размер: длина: 124 мм; ширина: 86,5 мм; высота: 14,0 мм.
ИС АГ	1 шт.	–	Стрип 8-луночный из прозрачного полистирола. Габаритный размер: длина: 65,3 мм; ширина: 11,7 мм; высота: 12,0 мм.
К+АТ	1 флакон	3 мл	Жидкость прозрачная синего цвета.
К+АГ	1 флакон	3 мл	Жидкость прозрачная зеленого цвета.
К-	1 флакон	6 мл	Жидкость прозрачная желтого цвета.
РК-1	1 флакон	6 мл	Жидкость красного цвета (возможно выпадение осадка, не влияющего на результаты анализа).
РК-2	1 флакон	15 мл	Жидкость желтого цвета (возможно выпадение осадка, не влияющего на результаты анализа).
РХ	1 флакон	15 мл	Жидкость прозрачная бесцветная.
ФСБ-Тх25	1 флакон	125 мл	Жидкость прозрачная бесцветная (допускается выпадение бесцветных кристаллов).
СТОП	1 флакон	15 мл	Жидкость прозрачная бесцветная.
Ванночка	4 шт.	–	Ванночки из поливинилхлорида (ПВХ) вместимостью 30 мл с гладкой поверхностью, прозрачные.
Пленка	4 шт.	–	Силиконизированная бумага с полиакрилатным клеевым слоем с пленкой липкой из поливинилхлорида (ПВХ) с одной насечкой. Габаритный размер: длина: 135,0 мм; ширина: 82,0 мм; толщина: 0,08 мм.
Наконечники	24 шт.	–	Наконечники универсальные для пипеточных дозаторов полипропиленовые прозрачные объемом до 250 мкл.
Инструкция	1 шт.	–	–
2. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 192/16			
ИС АГ/АТ	2 шт.	–	Планшет 96-луночный, разборный, стрипы из прозрачного полистирола. Габаритный размер: длина: 124 мм; ширина: 86,5 мм; высота: 14,0 мм.
ИС АГ	2 шт.	–	Стрип 8-луночный из прозрачного полистирола. Габаритный размер: длина: 65,3 мм; ширина: 11,7 мм; высота: 12,0 мм.
К+АТ	1 флакон	3 мл	Жидкость прозрачная синего цвета.
К+АГ	1 флакон	3 мл	Жидкость прозрачная зеленого цвета.
К-	1 флакон	6 мл	Жидкость прозрачная желтого цвета.
РК-1	2 флакона	6 мл	Жидкость красного цвета (возможно выпадение осадка, не влияющего на результаты анализа).
РК-2	2 флакона	15 мл	Жидкость желтого цвета (возможно выпадение осадка, не влияющего на результаты анализа).
РХ	2 флакона	15 мл	Жидкость прозрачная бесцветная.
ФСБ-Тх25	1 флакон	125 мл	Жидкость прозрачная бесцветная (допускается выпадение бесцветных кристаллов).
СТОП	2 флакона	15 мл	Жидкость прозрачная бесцветная.
Ванночка	8 шт.	–	Ванночки из поливинилхлорида (ПВХ) вместимостью 30 мл с гладкой поверхностью.
Пленка	7 шт.	–	Силиконизированная бумага с полиакрилатным клеевым слоем с пленкой липкой из поливинилхлорида (ПВХ) с одной насечкой. Габаритный размер: длина: 135,0 мм; ширина: 82,0 мм; толщина: 0,08 мм.
Наконечники	48 шт.	–	Наконечники универсальные для пипеточных дозаторов полипропиленовые прозрачные объемом до 250 мкл.
Инструкция	1 шт.	–	–

1	2	3	4
3. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40			
ИС АГ/АТ	5 шт.	–	Планшет 96-луночный, разборный, стрипы из прозрачного полистирола. Габаритный размер: длина: 124 мм; ширина: 86,5 мм; высота: 14,0 мм.
ИС АГ	5 шт.	–	Стрип 8-луночный из прозрачного полистирола. Габаритный размер: длина: 65,3 мм; ширина: 11,7 мм; высота: 12,0 мм.
К+АТ	1 флакон	3 мл	Жидкость прозрачная синего цвета.
К+АГ	1 флакон	3 мл	Жидкость прозрачная зеленого цвета.
К-	1 флакон	6 мл	Жидкость прозрачная желтого цвета.
РК-1	1 флакон	30 мл	Жидкость красного цвета (возможно выпадение осадка, не влияющего на результаты анализа).
РК-2	1 флакон	80 мл	Жидкость желтого цвета (возможно выпадение осадка, не влияющего на результаты анализа).
РХ	5 флаконов	15 мл	Жидкость прозрачная бесцветная.
ФСБ-Тх25	2 флакона	125 мл	Жидкость прозрачная бесцветная (допускается выпадение бесцветных кристаллов).
СТОП	1 флакон	100 мл	Жидкость прозрачная бесцветная.
Ванночка	20 шт.	–	Ванночки из поливинилхлорида (ПВХ) вместимостью 30 мл с гладкой поверхностью, прозрачные.
Пленка	17 шт.	–	Силиконизированная бумага с полиакрилатным клеевым слоем с пленкой липкой из поливинилхлорида (ПВХ) с одной насечкой. Габаритный размер: длина: 135,0 мм; ширина: 82,0 мм; толщина: 0,08 мм.
Наконечники	120 шт.	–	Наконечники универсальные для пипеточных дозаторов полипропиленовые прозрачные объемом до 250 мкл.
Инструкция	1 шт.	–	–

Примечание: Габаритные размеры компонентов могут варьироваться в следующих диапазонах:
 ИС АГ/АТ: длина: (112 – 136) мм; ширина: (77,9 – 95,2) мм; высота: (12,6 – 15,4) мм;
 ИС АГ: длина: (58,8 – 71,8) мм; ширина: (10,5 – 12,9) мм; высота: (10,8 – 13,2) мм;
 Пленка: длина: (134,5–135,5) мм; ширина: (81,7–82,3) мм.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Таблица 7 – Последовательность проведения этапов ИФА с помощью набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» в виде схемы постановок

№ п/п	Схема постановок		Проведение этапов ИФА	
	этап	описание этапа	по процедурам 1 и 3*	по процедуре 2
1. Подготовка составляющих набора реагентов для исследования (анализа)				
1.1.	Перед вскрытием вторичную упаковку с составляющими набора реагентов выдержать при комнатной температуре (от 18°C до 25°C) в течение 30-60 мин.			
1.2.	Приготовление ФСБ-Тх1	Из ФСБ-Тх25 необходимо приготовить рабочий промывочный раствор «ФСБ-Тх1» (далее в тексте: ФСБ-Тх1). Для этого в соответствии с числом используемых стрипов отобрать необходимое количество ФСБ-Тх25, развести его водой очищенной согласно таблице 6 и тщательно перемешать. Внимание! При выпадении кристаллов необходимо выдержать ФСБ-Тх25 в термостате при температуре от 37°C до 40°C до их полного растворения. Перемешивание и периодическое встряхивание ускоряет процесс растворения. После приготовления перенести ФСБ-Тх1 в соответствующую емкость оборудования (устройства для промывки или анализатора) в соответствии с его руководством пользователя.		
2. Проведение исследования (анализа) с помощью фотометра				
2.1.	Внесение образцов	Внесение контрольных образцов и исследуемых образцов	Внести в лунки ИС АГ/АТ по 70 мкл контрольных образцов (К+АТ, К+АГ, К-) и исследуемых образцов.	
2.2.	Внесение РК-1	Внесение РК-1	Во все лунки ИС АГ/АТ с контрольными и исследуемыми образцами внести по 30 мкл РК-1.	Во все лунки ИС АГ/АТ с контрольными и исследуемыми образцами внести по 30 мкл РК-1.
2.3.	Заклеивание планшета пленкой	Заклеивание лунок планшета пленкой	Заклеить все лунки ИС АГ/АТ пленкой. Для пп. 2.1–2.3: Внимание! Время внесения контрольных образцов, исследуемых образцов и РК-1, а также заклеивания ИС АГ/АТ не должно превышать 30 мин.	
2.4.	Инкубация 1	Инкубация образцов с РК-1.	Инкубировать ИС АГ/АТ в термостате в течение 30 мин (допускается не более 1 мин передержки) при температуре 37°C±1°C и частоте шейкирования 700–800 об./мин.	Инкубировать ИС АГ/АТ в термостате в течение 45 мин (допускается не более 1 мин передержки) при температуре 37°C±1°C без шейкирования.
2.5.	Промывка 1	По окончании инкубации <u>снять пленку</u> с планшета и осуществить его промывку с помощью ФСБ-Тх1 с использованием устройства для промывки. Цикл промывки должен начинаться с аспирации содержимого лунок, начиная с первого стрипа, и последующего дозирования от 350 до 800 мкл ФСБ-Тх1 в каждый стрип планшета последовательно. Цикл аспирации и дозирования повторяется от 4 до 5 раз последовательно в режиме планшета, а именно, первый цикл аспирации и дозирования начинается с первого установленного в рамке стрипа и продолжается до последнего стрипа, после чего начинается второй цикл аспирации и дозирования аналогично первому. Между циклами аспирации и дозирования ФСБ-Тх1 должна быть установлена задержка 30 с.		
2.6.	Внесение РК-2	Во все лунки ИС АГ/АТ внести по 100 мкл РК-2.		
2.7.	Заклеивание планшета пленкой	Заклеивание лунок планшета пленкой	Заклеить все лунки ИС АГ/АТ пленкой. Для пп. 2.6–2.7: Внимание! Время внесения РК-2, а также заклеивания ИС АГ/АТ не должно превышать 5 мин.	
2.8.	Инкубация 2	Инкубация образцов с РК-2.	Инкубировать ИС АГ/АТ в термостате в течение 10 мин (допускается не более 0,5 мин передержки) при температуре 37°C±1°C и частоте шейкирования 700–800 об./мин.	Инкубировать ИС АГ/АТ в термостате в течение 10 мин (допускается не более 1 мин передержки) при температуре 37°C±1°C без шейкирования.
2.9.	Промывка 2	Условия аналогичны п. «Промывка 1».		

№ п/п	Схема постановок		Проведение этапов ИФА	
	этап	описание этапа	по процедурам 1 и 3*	по процедуре 2
2.10.	Внесение РХ	Внесение РХ	Во все лунки ИС АГ/АТ внести по 100 мкл РХ.	
2.11.	Заклеивание планшета пленкой	Заклеивание лунок планшета пленкой	Заклеить все лунки ИС АГ/АТ пленкой. Для пп. 2.10–2.11: Внимание! Время внесения РХ, а также заклеивания ИС АГ/АТ не должно превышать 5 мин.	
2.12.	Инкубация 3	Инкубация образцов с РХ.	Инкубировать ИС АГ/АТ в термостате в течение 10 мин (допускается не более 1 мин передержки) при температуре 37°C±1°C без шейкирования.	Инкубировать ИС АГ/АТ в течение 15 мин (допускается не более 1 мин передержки) при комнатной температуре (от 18°C до 25°C) без шейкирования.
2.13.	Внесение СТОП	Внесение СТОП	Во все лунки ИС АГ/АТ внести по 100 мкл СТОП.	
2.14.	Регистрация результатов анализа	Приступить к регистрации результатов анализа с помощью фотометра в соответствии с его руководством пользователя после установления двухволнового режима: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–700 нм. Допустима регистрация результатов только с основным фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху. Внимание! Процедуру необходимо выполнить в течение 15 минут после внесения СТОП.		
3. Проведение исследования (анализа) с помощью анализатора				
3.1.	Внимание! Проведение ИФА по процедурам 1–3 может быть выполнено также с помощью анализатора в соответствии с его руководством пользователя после установления необходимых условий для выбранной процедуры. Внимание! При использовании анализатора лунки планшета (ИС АГ/АТ и ИС АГ) заклеивать не требуется.			

Примечание: * – при проведении ИФА по процедуре 3 необходимо использовать ИС АГ в условия этапов постановок, приведенных в таблице.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Таблица 8 – Результаты анализа образцов, производства NIBSC, Великобритания, наборами реагентов разных производителей

Набор реагентов	Тип протокола	Коэффициент позитивности	Стандартное отклонение (n-1)
Сыворотка для контроля качества, содержащая антитела против ВИЧ-1			
CE Marked Material QCRHIV1QC1 – Anti-HIV-1 Quality Control Reagent Sample 1 NIBSC code: 11/B608 (код партии 11/B608)			
Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (номер по каталогу: v-003, код партии: 003)	ИФА по процедуре 1	30,60	1,5
	ИФА по процедуре 2	32,69	2,3
Architect HIV Ag/Ab Combo, производства Abbott Diagnostics (номер по каталогу: 4J27, код партии: 08107L100, 03344L100)	Автоматический (ИХЛА)	99,1	15,1
Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus, производства Siemens (номер по каталогу: OQFK13, код партии: 40221, 40373)	Стандартный (ИФА)	4,0	0,3
Bioelisa HIV-1+2 3.0, производства Biokit (номер по каталогу: 3000-1168, код партии: B23096)	Стандартный (ИФА)	32,0	2,6
Genetics Systems HIV-1 Ag, производства Bio-Rad (номер по каталогу: 71120, код партии: IB0043)	Стандартный (ИФА)	0,6	n/a
Determine HIV Ag/Ab Combo, производства Alere (номер по каталогу: 7D2646, код партии: 1106141ALCE)	У постели больного (ИХА)	Положительный	n/a
Сыворотка для контроля качества содержащая антитела против ВИЧ-1			
CE Marked Material QCRHIV1QC3 – Anti-HIV-1 Quality Control Reagent Sample 3 NIBSC code: 13/B644 (код партии 13/B644)			
Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (номер по каталогу: v-003, код партии: 003)	ИФА по процедуре 1	3,54	0,2
	ИФА по процедуре 2	3,46	0,2
Genscreen HIV-1 Ag, производства Bio-Rad (номер по каталогу: 71120, код партии: 3C0047)	Стандартный (ИФА)	0,5	n/a
Genscreen HIV-1 ULTRA Ag/Ab, производства Bio-Rad (номер по каталогу: 72386, код партии: 3K1085)	Стандартный (ИФА)	3,0	0,3
Bioelisa HIV-1+2 3.0, производства Biokit (номер по каталогу: 3000-1168, код партии: B23096)	Стандартный (ИФА)	1,7	0,2
Architect HIV Ag/Ab Combo, производства Abbott Diagnostics (номер по каталогу: 4J27, код партии: 36266/L100)	Автоматический (ИХЛА)	1,7	0,1
VIDAS HIV 6 DuoQuick, производства Bio-Merieux (номер по каталогу: 30447, код партии: 1002419680/1/2/3/4/5/6/9)	Автоматический (ИХЛА)	1,0	0,1
Сыворотка для контроля качества содержащая антитела против ВИЧ-1			
CE Marked Material QCRHIV1QC5 – Anti-HIV-1 Quality Control Reagent Sample 5 NIBSC code: 13/B640 (код партии 13/B640)			
Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (номер по каталогу: v-003, код партии: 003)	ИФА по процедуре 1	21,68	3,2
	ИФА по процедуре 2	20,60	2,8
Murex HIV-1.2.O, производства DiaSorin (номер по каталогу: 9E25-01, код партии: D212810)	Стандартный (ИФА)	7,8	0,3
Bioelisa HIV-1+2 3.0, производства Biokit (номер по каталогу: 3000-1168, код партии: B23096)	Стандартный (ИФА)	29,2	1,5
Architect HIV Ag/Ab Combo, производства Abbott Diagnostics (номер по каталогу: 4J27, код партии: 36266/L100)	Автоматический (ИХЛА)	82,2	4,4
VIDAS HIV 6 DuoQuick, производства Bio-Merieux (номер по каталогу: 30447, код партии: 1002419680/1/2/3/4/5/6/9)	Автоматический (ИХЛА)	17,5	0,3
Genetics Systems HIV-1 Ag, производства Bio-Rad (номер по каталогу: 71120, код партии: 3C0047)	Стандартный (ИФА)	0,5	n/a
Сыворотка для контроля качества, содержащая антитела против ВИЧ-2			
CE Marked Material QCRHIV2QC2 – Anti-HIV-2 Quality Control Reagent Sample 2 NIBSC code: 22/B895 (код партии 22/B895)			
Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (номер по каталогу: v-003, код партии: 003)	ИФА по процедуре 1	35,66	1,2
	ИФА по процедуре 2	36,41	1,3
DiaPro HIV Ab&Ag 4th Gen, производства Dia.Pro Diagnostics Bioprobes Srl, дистрибьютер Launch Diagnostics (номер по каталогу: IVCOMB.CE.96, код партии: C9E10T8/2, C8E8T7/5)	Стандартный (ИФА)	21,3 (OD/CO)	1,9
Murex HIV-1.2.O, производства DiaSorin (номер по каталогу: 9E25-01, код партии: D896910 & D940010)	Стандартный (ИФА)	1,8 (OD/CO)	0,4
Liaison XL Murex HIV Ab/Ag, производства DiaSorin (номер по каталогу: 310250, код партии: 132057, 132058)	Стандартный (ИФА)	2,1 (Cut-Off Index)	0,2

Набор реагентов	Тип протокола	Коэффициент позитивности	Стандартное отклонение (n-1)
Сыворотка для контроля качества, содержащая антитела против ВИЧ-2 CE Marked Material QCRHIV2QC3 – Anti-HIV-2 Quality Control Reagent Sample 3 NIBSC code: 14/B653 (код партии 14/B653)			
Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (номер по каталогу: v-003, код партии: 003)	ИФА по процедуре 1	35,51	1,2
	ИФА по процедуре 2	36,46	1,3
Vironostika HIV Ag/Ab, производства BioMerieux (номер по каталогу: 259851 код партии: A65BC)	Стандартный (ИФА)	3,8	0,3
Bioelisa HIV-1+2 3.0, производства Biokit (номер по каталогу: 3000-1168 код партии: B23971)	Стандартный (ИФА)	2,5	0,2
VIDAS HIV DUO QUICK, производства BioMerieux (номер по каталогу: 30443 код партии: 1002870210)	Автоматический (ИХЛА)	2,6	0,2
Architect System HIV Ag/Ab Combo, производства Abbott Diagnostics (номер по каталогу: 4J27 код партии: 42301L100)	Автоматический (ИХЛА)	3,9	0,1
Genetic Systems HIV-1 Ag, производства Bio-Rad (номер по каталогу: 71120 код партии: 3K0048)	Стандартный (ИФА)	0,4	n/a
Сыворотка для контроля качества, содержащая антиген p24 ВИЧ-1 CE Marked Material QCRHIV1p24 QC1-HIV-1 p24 Antigen Quality Control Reagent Serum 1 NIBSC code: 15/B671 (код партии 15/B671)			
Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (номер по каталогу: v-003, код партии: 003)	ИФА по процедуре 1	35,42	1,1
	ИФА по процедуре 2	36,41	1,8
	ИФА, по процедуре 3	35,63	1,4
Liaison XL Murex HIV Ag, производства DiaSorin (номер по каталогу: 310260, код партии: 139025)	Автоматический (ИХЛА)	30,0	0,7
VIDAS HIV Duo, производства BioMerieux (номер по каталогу: 30443, код партии: 10039314470)	Автоматический (ИХЛА)	9,5	0,1
Genscreen Ultra HIV Ag-Ab, производства Bio-Rad (номер по каталогу: 72386, код партии: 5C0099)	Стандартный (ИФА)	11,1	0,3
Architect HIV Ag/Ab Combo, производства Abbott Diagnostics (номер по каталогу: 05634, серия: 54337L100)	Автоматический (ИХЛА)	17,3	0,6
Murex HIV Ag/Ab, производства DiaSorin (номер по каталогу: 7G79-09, код партии: D322610)	Автоматический (ИХЛА)	13,1	0,8
Сыворотка для контроля качества, содержащая антиген p24 ВИЧ-1 CE Marked Material QCRHIV1p24 QC2-HIV-1 p24 Antigen Quality Control Reagent Serum 2 NIBSC code: 20/B758 (код партии 20/B758)			
Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (номер по каталогу: v-003, код партии: 003)	ИФА по процедуре 1	25,87	0,8
	ИФА по процедуре 2	26,33	1,0
	ИФА по процедуре 3	25,64	1,3
Liaison XL Murex HIV Ab/Ag, производства DiaSorin, дистрибьютер DiaSorin (номер по каталогу: 310260, код партии: 139041, 139042)	Автоматический (ИХЛА)	5,4	0,3
Murex HIV Ag/Ab, производства DiaSorin, дистрибьютер DiaSorin (номер по каталогу: 7G79-09, код партии: D735710)	Автоматический (ИХЛА)	4,6	0,5
Biokit Bioelisa HIV Ag/Ab, производства Biokit, дистрибьютер WERFEN (номер по каталогу: B31870, код партии: B32280)	Стандартный (ИФА)	12,9	0,7
Genscreen ULTRA HIV Ag/Ab, производства BioRad, дистрибьютер BioRad (номер по каталогу: 72386, код партии: 9L0129)	Стандартный (ИФА)	6,4	1,2
Genscreen HIV-1 Ag, производства BioRad, дистрибьютер BioRad (номер по каталогу: 71120, код партии: 9J0062)	Стандартный (ИФА)	9,4	0,9
Первый международный референс-образец ВОЗ, сыворотка, содержащая антиген ВИЧ-2 p26 1st WHO International Reference reagent for HIV-2 p26 Antigen NIBSC code: 16/236 (код партии 16/236)*			
Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (номер по каталогу: v-003, код партии: 003)	ИФА по процедуре 1	Положительный	n/a
	ИФА по процедуре 2	Положительный	n/a
	ИФА по процедуре 3	Положительный	n/a

Примечание: ИХЛА – иммунохемилюминесцентный анализ; ИФА – Иммуноферментный анализ; ИХА – иммунохроматографический анализ;

n/a – результат анализа не доступен; * – производства SeraCare, США.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Таблица 9 – Результаты анализа образцов, содержащих антиген р24, из следующих сероконверсионных панелей, наборами реагентов разных производителей

HIV 1 Seroconversion Panel (номер материала PRB961 – 1.0, код партии 10034069), производства SeraCare, США							
Номер образца панели	Дни с первого взятия крови	Roche HIV-1 NRA RT-PCR	Abbott ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	Roche cobas® Elecsys HIV combi PT	Вирумакс ВИЧ АГ/АТ (номер по каталогу: v-003, код партии: 003)		
		Копии/мл	КП	КП	процедура 1	процедура 2	процедура 3
1	0	Не обнаружено	0,1	0,3	0,15	0,15	0,23
2	3	Не обнаружено	0,1	0,2	0,15	0,15	0,24
3	7	Не обнаружено	0,1	0,3	0,23	0,23	0,21
4	12	Не обнаружено	0,1	0,2	0,23	0,23	0,23
5	14	Не обнаружено	0,1	0,2	0,15	0,15	0,26
6	19	Не обнаружено	0,1	0,2	0,23	0,23	0,22
7	21	Не обнаружено	0,1	0,2	0,23	0,23	0,24
8	27	1,5×10 ⁵	8,8	1,6	11,15	10,23	9,55
9	29	2,0×10 ⁵	28,7	4,7	25,08	26,38	23,08
AccuVert HIV 1 Seroconversion Panel (номер материала 0600-0251, код партии 10521210), производства SeraCare, США							
Номер образца панели	Дни с первого взятия крови	Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Test RT-PCR	Abbott ARCHITECT® i2000 HIV Ag/Ab	Roche COBAS® Elecsys® HIV combi PT	Вирумакс ВИЧ АГ/АТ (номер по каталогу: v-003, код партии: 003)		
		Копии/мл	КП	КП	процедура 1	процедура 2	процедура 3
1	0	Не обнаружено	0,08	0,29	0,23	0,33	0,25
2	29	Не обнаружено	0,11	0,25	0,23	0,32	0,27
3	48	Не обнаружено	0,09	0,49	0,15	0,34	0,26
4	53	37	0,14	0,31	0,23	0,36	0,32
5	55	301	0,12	0,32	0,69	0,28	0,31
6	61	14827	0,48	0,54	0,69	0,57	0,73
7	63	31017	0,82	0,79	0,92	0,68	0,95
8	70	79388	20,13	8,42	10,38	11,28	12,23
9	72	92449	96,56	21,93	27,38	26,43	29,21
10	77	20899	198,41	39,24	27,15	39,54	15,15

AccuVert HIV-1 Seroconversion Panel (номер материала 0600-0271, код партии 10571150), производства SeraCare, США								
Номер образца панели	Дни с первого взятия крови	Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan HIV-1 Test v2.0	Abbott ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	Вирумекс ВИЧ АГ/АТ (номер по каталогу: v-003, код партии: 003)				
				процедура 1	процедура 2	процедура 3		
		Копии/мл	КП	КП	КП	КП		
1	0	9,1×10 ²	0,12	0,23	0,24	0,26		
2	3	6,2×10 ⁴	0,71	0,77	0,85	0,93		
3	7	>1,0×10 ⁷	49,81	27,31	26,33	24,41		
4	10	7,7×10 ⁴	29,41	21,92	23,22	22,71		
5	14	>1,0×10 ⁷	80,15	27,46	26,53	26,35		
6	18	1,1×10 ⁴	19,40	18,00	20,83	17,02		
7	21	1,6×10 ⁵	18,56	16,38	17,28	15,78		
8	25	5,7×10 ⁴	28,72	24,00	23,34	9,30		
AccuVert HIV 1 Seroconversion Panel (номер материала 0600-0248, код партии 10632339), производства LGC Clinical Diagnostics Inc., США								
Номер образца панели	Дни с первого взятия крови	Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan HIV-1 Test v2,0	Abbott ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	Roche cobas® Elecsys HIV combi PT	Вирумекс ВИЧ АГ/АТ (номер по каталогу: v-003, код партии: 003)			
					процедура 1	процедура 2	процедура 3	
		Копии/мл	КП	КП	КП	КП	КП	
1	0	Не обнаружено	0,11	0,22	0,15	0,23	0,25	
2	2	Не обнаружено	0,12	0,19	0,15	0,24	0,32	
3	20	Не обнаружено	0,08	0,21	0,23	0,23	0,31	
4	22	Не обнаружено	0,09	0,20	0,23	0,22	0,21	
5	30	Не обнаружено	0,10	0,22	0,15	0,20	0,34	
6	35	3,72×10 ³	0,17	0,20	0,23	0,21	0,23	
7	37	3,62×10 ³	0,12	0,25	0,23	0,25	0,27	
8	44	9,08×10 ⁴	1,88	4,02	6,38	5,68	6,38	
9	48	5,99×10 ⁴	2,16	1,79	5,00	5,23	5,57	
10	51	9,23×10 ⁴	16,69	13,95	18,00	19,20	20,01	
AccuVert HIV-1 Seroconversion Panel (номер материала 0600-0272, код партии 10590805), производства LGC Clinical Diagnostics Inc., США								
Номер образца панели	Дни с первого взятия крови	Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan HIV-1 Test v2.0	Abbott Architect HIV Ag/Ab Combo	Roche cobas® Elecsys HIV Duo		Вирумекс ВИЧ АГ/АТ (номер по каталогу: v-003, код партии: 003)		
				p24 Ag	Ab	процедура 1	процедура 2	процедура 3
		Копии/мл	КП	КП	КП	КП	КП	КП
1	0	Не обнаружено	0,2	0,2	0,1	0,23	0,26	0,24
2	7	3,5×10 ⁴	0,1	0,2	0,1	0,23	0,23	0,26
3	11	3,0×10 ³	0,2	0,2	0,1	0,23	0,26	0,28
4	18	1,6×10 ⁵	2,6	1,9	0,1	3,46	3,24	3,85
5	25	7,3×10 ⁴	8,4	1,1	0,2	14,54	13,74	15,24
6	30	4,4×10 ⁴	22,2	0,8	11,7	24,85	26,15	9,35

Примечание: положительные/реактивные результаты анализа выделены жирным шрифтом.

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Таблица 11 – Символы, приведенные на маркировке первичной, вторичной и групповой упаковки (транспортной тары) набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020 (п. 5)

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Предел температуры
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Беречь от влаги
	Номер по каталогу		Запрет на повторное применение
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до		Обратиться к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Осторожно!

Таблица 12 – Символы, приведенные на маркировке первичной, вторичной и групповой упаковки (транспортной тары) набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» в соответствии с ГОСТ 31340–2022 (пп. 5.13, 5.16)

Класс опасности/подкласс	Элементы описания опасности			Меры предосторожности
	Символ	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
2		Осторожно	H315: При попадании на кожу вызывает раздражение	Предотвращение: P264: После работы тщательно вымыть... [руки/лицо] (ответственное лицо указывает соответствующие части тела); P280: Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица (ответственное лицо указывает надлежащие средства индивидуальной защиты). Реагирование: P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды/... (ответственное лицо указывает надлежащие очищающие средства, в том числе альтернативные воде); P333+P313: При возникновении раздражения или покраснения кожи обратиться за медицинской помощью; P362+P364: Снять всю загрязненную одежду и выстирать перед повторным использованием
1		Осторожно	H290: Может вызывать коррозию металлов	Предотвращение: P234: Хранить только в упаковке завода-изготовителя. Реагирование: P390: Локализовать просыпания/проливы/утечки во избежание воздействия. Хранение: P406: Хранить в защищенной от коррозии упаковке (ответственное лицо указывает надлежащий материал).

Таблица 13 – Информация, приведенная производителем на маркировке первичной упаковки набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ»

Наименование составляющего		Штриховой код и кодировка EAN8	
Полное	Краткое*	Внешний вид	Код EAN-8
Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	ИС АГ/АТ	–	–
Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	ИС АГ	–	–
Положительный контрольный образец «К+АТ»	К+АТ		20102005
Положительный контрольный образец «К+АГ»	К+АГ		20103002
Отрицательный контрольный образец «К-»	К-		20101008
Раствор конъюгата 1 «РК-1»	РК-1		20104009
Раствор конъюгата 2 «РК-2»	РК-2		20105006
Раствор хромогена «РХ»	РХ		20106003
Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	ФСБ-Тх25	–	–
Стоп-реагент «СТОП»	СТОП		20107000
Ванночка для растворов одноразовая	Ванночка	–	–
Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	Пленка	–	–
Наконечники одноразовые	Наконечники	–	–
Инструкция по применению	Инструкция	–	–

Примечание: * – приведено на первичной и вторичной упаковке;
« – » – данная информация производителем не предусмотрена.

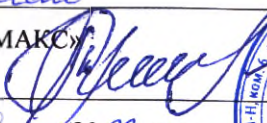
Таблица 14 – Информация, приведенная производителем на маркировке вторичной упаковки набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ»

Вариант исполнения набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ»	Штриховой код в кодировке Code 128	
	Внешний вид	Закодированная информация*
Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8		virumax.ru v-001
Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16		virumax.ru v-002
Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40		virumax.ru v-003

Примечание: * – содержит информацию о варианте исполнения набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ».

Таблица 15 – Символы, приведенные на маркировке групповой упаковки (транспортной тары) набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» в соответствии с ГОСТ 14192–96 (п. 4.1)

Номер и название знака	Изображение знака	Обозначение знака
2. Беречь от солнечных лучей		Груз следует защищать от солнечных лучей
11. Верх		Указывает правильное вертикальное положение груза

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
47 (сорок семь) листов
Директор ООО «ВИРУМАКС» 
Бровкина Т.Г.
« 26 » декабря 20 23 года

