

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от « » 200 г. №

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



«НИИ МЕДИК ПЛЮС»

В.Г. Нестеренко

200 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo»

Набор реагентов in vitro для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Эта инструкция-вкладыш должна быть тщательно изучена перед использованием теста. При постановке следует неукоснительно следовать данной инструкции. Достоверность результатов исследования не может быть гарантирована при любом отклонении от инструкций, содержащихся в данной инструкции-вкладыше.

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo является in vitro простым иммунохроматографическим экспресс-тестом для одновременного качественного выявления р24 антигена (Ag) ВИЧ и антител (Ab) к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Тест предназначен для выявления р24 антигена ВИЧ и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови у инфицированных ВИЧ пациентов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

СПИД (Синдром приобретенного иммунодефицита) характеризуется изменениями в популяции Т-клеток (лимфоцитов). В организме инфицированного вирус вызывает снижение количества Т-хелперов, что

делает пациента чувствительным к оппортунистическим инфекциям и некоторым онкологическим заболеваниям. Вирус, вызывающий СПИД, существует в двух родственных типах, известных как ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Наличие ВИЧ сначала проявляется в секрети p24 антигена^{1,2} с последующей продукцией специфических антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2^{3,4,5}.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo является in vitro простым иммунохроматографическим экспресс-тестом для одновременного качественного выявления p24 антигена (Ag) ВИЧ и антител (Ab) к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Образец наносится на стартовую зону тест-полоски, содержащую биотинилированные антитела к p24 антигену ВИЧ, антитела к p24 антигену ВИЧ, конъюгированные с коллоидным селеном, а также рекомбинантные антигены и синтетические пептиды ВИЧ-1 и ВИЧ-2, конъюгированные с коллоидным селеном.

При наличии в образце антигена p24 ВИЧ он реагирует с биотинилированным анти-p24 и конъюгатом анти-p24 ВИЧ с коллоидным селеном, образуя комплекс.

При наличии в образце антител к антигенам ВИЧ-1 или ВИЧ-2 они реагируют с конъюгатом рекомбинантных антигенов и синтетических пептидов ВИЧ-1/ВИЧ-2 с коллоидным селеном.

Образовавшиеся комплексы продолжают мигрировать с хроматографическим фронтом по мембране к зонам окон, где находится иммобилизованный авидин (зона чтения результата на наличие p24 антигена - Ag) и иммобилизованным рекомбинантным антигенам и синтетическим пептидам ВИЧ-1/ВИЧ-2, расположенным в области окна чтения результата на наличие антител к ВИЧ (обозначенного "Ab").

При наличии в образце антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, образовавшийся комплекс антител пациента с антигенами ВИЧ из стартовой зоны,

конъюгированными с коллоидным селеном, формирует с иммобилизованными на мембране антигенами и пептидами ВИЧ в окне "Ab" красную линию. При отсутствии антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 конъюгат коллоидного селена с антигенами ВИЧ продолжает мигрировать с хроматографическим фронтом мимо окна антител, обозначенного "Ab", без формирования красной линии.

Если антиген p24 ВИЧ присутствует в образце, он связывается с биотинилированным анти-p24 ВИЧ, и с анти-p24 ВИЧ, конъюгированными с коллоидным селеном, этот комплекс соединяется с иммобилизованным на мембране авидином, формируя красную линию в области окна антигена (обозначенного "Ag").

При отсутствии антигена p24 ВИЧ в образце не связавшиеся биотинилированный анти-p24 ВИЧ и конъюгат коллоидного селена с анти-p24 ВИЧ мигрируют с хроматографическим фронтом по мембране через зону иммобилизованного авидина, и красная полоса в области окна антигена (обозначенного "Ag") не образуется.

В случае надлежащего прохождения реакции в области окна контроля (обозначенного "Control"), содержащего иммобилизованные моноклональные антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и авидин должна обязательно проявиться красная полоса.

СОСТАВ

Комплект №1. Набор Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo для анализа цельной крови, 20 тестов:

- 2 тест-карты Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo, каждая тест-карта содержит 10 тест-полосок, покрытых HIV-1/2 рекомбинантным антигеном и синтетическими пептидами, анти-p24 антителами и авидином.
- 1 флакон (2,5 мл) Чейз Буфера, приготовленного в фосфатном буфере.

Консерванты: антимикобактериальные средства.

Комплект №2. Набор Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo для анализа сыворотки/плазмы, 20 тестов:

- 2 тест-карты Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo, каждая тест-карта содержит 10 тест-полосок, покрытых HIV-1/2 рекомбинантным антигеном и синтетическими пептидами, анти-p24 антителами и авидином.

Комплект №3. Набор Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo для анализа цельной крови, 100 тестов:

- 10 тест-карт Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo, каждая тест-карта содержит 10 тест-полосок, покрытых HIV-1/2 рекомбинантным антигеном и синтетическими пептидами, анти-p24 антителами и авидином.
- 1 флакон (2,5 мл) Чейз Буфера, приготовленного в фосфатном буфере.
Консерванты: антимикобактериальные средства.

Комплект №4. Набор Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo для анализа сыворотки/плазмы, 100 тестов:

- 10 тест-карт Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo, каждая тест-карта содержит 10 тест-полосок, покрытых HIV-1/2 рекомбинантным антигеном и синтетическими пептидами, анти-p24 антителами и авидином.

Для цельной крови (из пальца):

- Капиллярные трубочки, покрытые ЭДТА.
- Ланцет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для диагностики *In vitro*.

Только для профессионального использования.

Данные по безопасности доступны для профессиональных пользователей по запросу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

При работе с образцами и реагентами, которые могут представлять биологическую опасность, следует соблюдать соответствующие меры предосторожности^{7,8}. Эти предосторожности включают, но не ограничиваются следующим:

- Следует работать в перчатках.
- Не пипетировать ртом.
- Не есть, не пить, не курить, не пользоваться косметикой, не снимать/одевать контактные линзы, находясь поблизости от этих материалов.
- Следует удалить и продезинфицировать разлитые образцы или реагенты при помощи подходящего дезинфицирующего средства⁶, типа 0.5 % гипохлорита натрия.
- Следует обезвредить или удалить все образцы, реагенты и другие потенциально загрязняющие материалы в соответствии с местными правилами^{7,8}.

ХРАНЕНИЕ

Упаковки тест-полосок для Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo и Чейз Буфер следует хранить при температуре 2-30 °C до истечения срока годности.

Реагенты набора стабильны до истечения срока годности при соблюдении правил использования и хранения. Реагенты набора не подлежат использованию после окончания срока годности.

После постановки анализа немедленно вернуть все неиспользованные компоненты обратно в упаковку, содержащую осушитель, и закрыть упаковку.

Не использовать наборы, подвергшиеся действию влаги, или с поврежденной упаковкой.

СБОР ОБРАЗЦА

Сбор сыворотки, плазмы и цельной крови посредством венопункции.

Сбор сыворотки, плазмы и цельной крови человека (при заборе из вены) следует осуществлять с соблюдением правил асептики для предотвращения гемолиза.

Отделите сыворотку от сгустка или плазму от клеток крови так быстро, как это возможно, во избежание гемолиза.

ВНИМАНИЕ. Для получения цельной крови и образцов плазмы используйте капиллярные трубочки, покрытые ЭДТА.

Забор цельной крови из пальца.

Перед взятием пробы с помощью ланцета поместите капиллярную трубочку, покрытую ЭДТА, на чистую сухую поверхность.

1. У взрослых и детей старше одного года кровь следует брать из среднего, безымянного или указательного пальца (из того, который имеет наименее выраженное утолщение кожи). Согрейте руку теплой водой для усиления кровообращения.

2. Продезинфицируйте подушечку пальца спиртом, дайте высохнуть.

3. Поместите руку ладонью вверх. Для каждого забора крови используйте новый ланцет. Установите ланцет на подушечке пальца сбоку. Сильным нажатием проколите подушечку пальца. Выбросьте использованный ланцет в контейнер по утилизации биологически опасных острых инструментов.

4. Сотрите первую каплю крови стерильной марлевой салфеткой.

5. Держа палец ниже уровня локтя, несколько раз легко прерывисто нажмите на основание пальца. Дотроньтесь до капли крови кончиком капиллярной трубочки, покрытой ЭДТА*. Следует избегать образования пузырьков воздуха.

* При использовании капиллярных трубочек, покрытых ЭДТА, заполните трубочку кровью между двумя метками.

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Образцы сыворотки и плазмы, взятые менее, чем за 7 суток до тестирования, следует хранить при температуре 2-8 °С. При хранении образцов более 7 суток их следует заморозить (при температуре -20 °С и ниже).
- Избегайте многократного замораживания и оттаивания. Не используйте образцы, замороженные и оттаянные более 3 раз.
- Все замороженные образцы перед использованием отцентрифугируйте при 10000 g в течение 5 мин при комнатной температуре. Тщательно отберите 50 мкл образца из супернатанта. Если на поверхности образуется липидная пленка, отберите образец из зоны чистой жидкости под этой пленкой.
- Образцы цельной крови, собранной из вены менее, чем за 7 суток до тестирования, следует хранить при 2-8 °С. Не замораживайте образцы цельной крови.
- Тестирование образца цельной крови, отобранной из пальца, следует проводить немедленно.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Для отделения необходимого количества тест-полосок от тест-карты, рассчитанной на 10 тестов, отогните и оторвите их по линии перфорации.

Примечание: Начинайте отделение с правой стороны упаковки, чтобы сохранить серийный номер, который располагается с левой стороны упаковки.

Исследование следует начать не позднее, чем через 2 часа после снятия защитной фольги с тест-полоски.

1. Удалите защитную фольгу с каждой тест-полоски.
2. Для образцов сыворотки или плазмы:

а. Поместите 50 мкл образца (с помощью точной пипетки) в зону внесения образца на тест-полоске, маркированную стрелкой.

б. Подождите минимально 20 мин (максимум 30 мин), и прочитайте результат.

3. Для образцов цельной крови (полученной из вены):

а. Поместите 50 мкл образца (с помощью точной пипетки) в зону внесения образца на тест-полоске, маркированную стрелкой.

б. Через 1 минуту добавьте на то же место, куда была нанесена кровь, одну каплю Чейз Буфера.

с. Подождите минимально 20 мин (максимум 30 мин), и прочитайте результат.

4. Для образцов цельной крови (полученной из пальца):

а. Поместите 50 мкл образца (с помощью капиллярной трубочки, покрытой ЭДТА) в зону внесения образца на тест-полоске, маркированную стрелкой.

б. После того, как кровь впитается в тест-полоску, добавьте на то же место, куда была нанесена кровь, одну каплю Чейз Буфера.

с. Подождите минимально 20 мин (максимум 30 мин), и прочитайте результат.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для обеспечения надежности результата анализа тест-полоска включает окно процедурного контроля, помеченное "Control". Если по окончании процедуры контрольная линия не окрашивается в красный цвет, полученный результат недостоверен и необходимо провести повторный анализ.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ НА ВЫЯВЛЕНИЕ АНТИТЕЛ:

На тест-полоске должны наблюдаться две окрашенные полосы – контрольная полоса в области окна контроля (обозначенного "Control") и полоса в области окна антигена (обозначенного "Ab").

Любая видимая красная (или серовато-красная) по окраске полоса в окне "Ab" должна рассматриваться как положительный результат на наличие антител к ВИЧ-1,2.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ НА ВЫЯВЛЕНИЕ p24 АНТИГЕНА:

На тест-полоске должны наблюдаться две окрашенные полосы – контрольная полоса в области окна контроля (обозначенного "Control") и полоса в области окна антигена (обозначенного "Ag").

Любая видимая красная (или серовато-красная) по окраске полоса в окне антигена, обозначенном "Ag", должна рассматриваться как положительный результат на наличие антигена p24. Наличие ответа только на антиген p24 предполагает, что инфекция находится на ранней стадии. Повторное последующее тестирование может быть предложено для того, чтобы отследить ожидаемое появление антител в будущем.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ НА ВЫЯВЛЕНИЕ АНТИТЕЛ И p24 АНТИГЕНА:

На тест-полоске должны наблюдаться три окрашенные полосы – контрольная полоса в области окна контроля (обозначенного "Control") и полосы в области окна антитела (обозначенного "Ab") и окна антигена (обозначенного "Ag").

Любые видимые красные (или серовато-красные) по окраске полосы в окнах, обозначенных как "Ab" и "Ag" должны рассматриваться как положительный результат. Наличие ответа на антиген p24 предполагает, что инфекция находится на ранней стадии.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (одна окрашенная полоска):

На тест-полоске должна наблюдаться только одна окрашенная полоса - контрольная полоса в области окна контроля (обозначенного "Control") при отсутствии окрашенных полос в окнах, обозначенных как "Ab" и "Ag".

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (отсутствие окрашенных полос):

При отсутствии окрашенной полосы в области окна контроля (обозначенного "Control"), даже в случае появления окрашенных полос в одном из окон, обозначенных как "Ab" и "Ag", полученный результат недостоверен и необходимо провести повторный анализ.

В случае если эта проблема повторяется, свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором или позвоните в службу технической поддержки Inverness Medical по телефону +44 (0) 1234 835959 или по электронной почте: product.support@invmed.com.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Результат тестирования является положительным даже в случае, если окрашенные полосы в окнах, обозначенных как "Ab" и "Ag", окрашены слабее или сильнее, чем полоса в области окна контроля (обозначенного "Control").
- Если недействительный результат теста встречается повторно, либо для получения технической поддержки, свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором или позвоните в службу технической поддержки, как указано выше.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo создан для одновременного выявления антител (Ab) к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и p24 антигена (Ag) ВИЧ в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Другие биологические жидкости или пулированные образцы могут давать неточные результаты и не должны использоваться для тестирования.

Интенсивность окрашивания полос в окнах, обозначенных как "Ab" и "Ag", не коррелирует с титром антител и количеством антигена в исследуемом образце.

Никакой из тестов не дает абсолютной уверенности в том, что образец не содержит небольших количеств p24 антигена ВИЧ и/или антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, таких, которые присутствуют на самых ранних стадиях инфекции.

Отрицательный результат на наличие как антител к ВИЧ, так и p24 антигена ВИЧ, не гарантирует факта отсутствия инфицирования ВИЧ-1 и или ВИЧ-2. Положительный результат на антитела к ВИЧ вместе с отрицательным результатом на p24 антиген не исключает возможности наличия активной инфекции.

Положительные результаты должны быть подтверждены с использованием другого метода и результаты должны быть оценены в свете общих клинических наблюдений, прежде чем будет поставлен диагноз.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Характеристики теста Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo были определены путем тестирования случайно отобранных образцов от доноров крови, от пациентов с ВИЧ-инфекцией, пациентов из групп риска по ВИЧ-инфекции или от пациентов других клинических групп (категорий), а также на коммерческих сероконверсионных панелях. Исследования по определению чувствительности и специфичности проведены в семи клинических исследованиях в Европе, Африке и Азии.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Чувствительность была изучена при тестировании образцов с подтвержденным наличием антител к ВИЧ, с использованием сероконверсионных панелей и образцов от первично ВИЧ-инфицированных пациентов.

1. Образцы, положительные на наличие антител к ВИЧ

Таблица I.

Чувствительность Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Тип	Количество протестированных образцов	Образцы, положительные при исследовании с помощью Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo	Чувствительность
ВИЧ-1	870	870	100.00 %

ВИЧ-1 группы 0	7	7	100.00 %
ВИЧ-1 не В субтипы *	118	118	100.00 %
ВИЧ-2	133	133	100.00 %
Всего	1128	1128	100.00 %

* Субтипы A,C,D,F,G,H,J,K и CRF AE,AG,AD, BD, 078,09 и 011.

Всего было протестировано 1128 образцов с подтвержденным наличием антител к ВИЧ (Табл.1). Диагностическая чувствительность Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo, полученная на выборке использованных образцов, составила 100 %.

Таблица II.

Сравнение результатов, полученных с помощью Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo, при использовании образцов цельной крови (из вены, из пальца), сыворотки и плазмы.

Образцы					Корреляция между типами образцов
Тип образца					
Количество протестирован- ных образцов	Сыво- ротка	Плазма	Цельная кровь (из вены)	Цельная кровь (из пальца)	
70	70	70	70	-	100 %
20	-	-	20	20	100 %
9	-	9	9	-	100 %
22	22	22	-	22	100 %
Общее количество протестированных образцов					
121	92	101	99	42	100 %

Тестирование различных образцов сыворотки, плазмы и цельной крови, полученных от одного и того же пациента:

Всего протестирован 121 положительный образец от пациентов из Африки и Европы. От нескольких из этих доноров были исследованы параллельно

образцы плазмы, сыворотки и цельной крови. От 121 пациента были получены в различных комбинациях 92 образца сыворотки крови, 101 образец плазмы крови, 99 образцов цельной крови (из вены) и 42 образца цельной крови (из пальца).

Образцы цельной крови (из вены):

Были исследованы образцы цельной крови (из вены) от 99 пациентов. Из них от 70 пациентов были отобраны также сыворотка и плазма крови, от 9 пациентов была также отобрана плазма крови; от 20 пациентов цельная кровь была получена также из пальца.

Образцы цельной крови (из пальца):

Были исследованы образцы цельной крови (из пальца) от 42 пациентов. Из них от 22 пациентов были также получены сыворотка и плазма крови, от 20 пациентов цельная кровь была отобрана также из вены.

Результаты исследования образцов, полученных из разных материалов (цельной крови, сыворотки и плазмы крови), показали 100 % корреляцию, что свидетельствует об идентичности результатов для этих образцов при использовании Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo.

2.Использование ВИЧ сероконверсионных панелей.

Таблица III.

Сероконверсионные панели

	Результаты, полученные с использованием Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo, в сравнении с результатами, полученными с помощью Determine HIV-1/2		
33 сероконверсионные панели	Более раннее выявление (по крайней мере на одну кровосдачу)	Одинаковое выявление (те же образцы, определенные как положительные)	Более позднее выявление
Число сероконверсионных панелей	23	10	0

Всего были изучены 33 сероконверсионные панели, и результаты, полученные с помощью Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo, прошли сравнение с результатами, полученными с Determine HIV-1,2, имеющим CE марку (Табл. III).

Во всех панелях, за исключением одной, по крайней мере, от одного до пяти образцов определялись как реактивные по антигену p-24, что свидетельствует об острой инфекции (определены как положительные на наличие антигена p-24 в соответствии со спецификацией панели). Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo определяет ВИЧ-инфекцию по крайней мере на 2-20 дней раньше, чем Determine HIV-1,2 (3-е поколение), в зависимости от исследованной панели.

3. Образцы от пациентов с первичной ВИЧ-инфекцией.

Было исследовано всего 116 образцов от пациентов с первичной ВИЧ-инфекцией (до или после сероконверсии). С использованием Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo было получено 107 (92,24 %) положительных результатов при сравнении результатами, полученными при исследовании в ИФА 4-го поколения, имеющем CE марку.

4. Аналитическую чувствительность Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo оценивали путем тестирования на панели EFS Ag HIV (HIV Ag панель от Французского Общества переливания крови). Был определен предел детекции, равный 25 пкг/мл.

Исследование аналитической чувствительности теста, проведенное с использованием очищенного нативного белка p24 (ABI, Maryland USA), выявило предел детекции антигена p24, равный 12,5 пкг/мл.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

1. С помощью Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo было исследовано всего 2232 образца подтвержденных отрицательных сывороток, плазмы или цельной крови (Таблица IV).

Таблица IV.

Специфичность Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Популяция	Количество исследованных образцов	Отрицательный результат на наличие антител (Ab) к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 в Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo	Специфичность (%) Ab линии	Отрицательный результат на наличие p24 антигена (Ag) ВИЧ в Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo	Специфичность (%) Ag линии
Серонегативные образцы	1722	1708	99.19 %	1715	99.59 %
Беременные женщины	200	200	100.00 %	199	99.50 %
Другие заболевания, и потенциально влияющие вещества	310	306	98.71 %	310	100.00 %
Итого	2232	2214	99.19 %	2224	99.64 %

*IV пользователи лекарственных препаратов, ревматический фактор, рак, алкогольный цирроз печени, аутоиммунные заболевания (ANA), высокий холестерин, хилезные образцы, высокий билирубин, гемолизированные образцы, антитела человека к IgG мыши и другие вирусные или

бактериальные инфекции (HBV, HCV, HAV, HTLV, CMV, Токсо IgG, Syphilis, HSV 1/2, EBV, гриппозная инфекция и Chlamydia IgG/IgM).

2. Всего 1722 отрицательных образца (включая представленных в таблице IV) были исследованы в 8-ми различных клинических зонах в трех крупных географических регионах (Таблица V).

Таблица V.

**Сравнение специфичности Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo
по географическим регионам**

Регион	Количество исследованных образцов	Отрицательный результат на наличие антител (Ab) к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 в Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo	Специфичность (%) Ab линии	Отрицательный результат на наличие p24 антигена (Ag) ВИЧ в Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo	Специфичность (%) Ag линии
Европа	237	236	99.58 %	237	100.00 %
Африка	1403	1390	99.07 %	1396	99.50 %
Азия	82	82	100.00 %	82	100.00 %
Итого	1722	1708	99.19 %	1715	99.59 %

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Pilcher C, Eron JJ, Galvin S, Gay S and Cohen MS (2004) Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention. The Journal of Clinical Investigations 113(7): 937-945.
2. Respass RA, Rayfield MA and Dondero TJ (2001) Laboratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations. AIDS 15 Supplement 3: S49-S59.

3. Louie B, Wong E, Klausner JD, Liska S, Hecht F, Dowling T, Obeso M, Phillips SS and Pandori MW (2008) Assessment of rapid tests for detection of Human Immunodeficiency Virus-specific antibodies in recently infected individuals. *Journal of Clinical Microbiology* 46(4): 1494-1497.
4. Lyons MS, Lindsell CJ, Hawkins DA, Raab DL, Trott AT and Fichtenbaum CJ (2008) Contributions to early HIV diagnosis among patients linked to care vary by testing venue. *BMC Public Health* 8:220.
5. Gurtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994; 68(3):1581-1585.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-5th H4-A5 Vol.24 No.21.
7. National Committee for Clinical Standards Clinical Waste Management: Approved Guideline. NCCLS Document GPS-A. Villanova, PA: NCCLS, 1993; 13(22):1-18, 29-42.
8. US Environmental Protection Agency EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5, R1-R3, A1-A24.

КОНСУЛЬТАЦИОННАЯ ЛИНИЯ

За дополнительной информацией просьба обращаться к вашему дистрибьютору или в службу технической поддержки Inverness Medical по телефону: +44 (0) 1234 835959, или по электронной почте: product.support@invmed.com.

www.determinetest.com