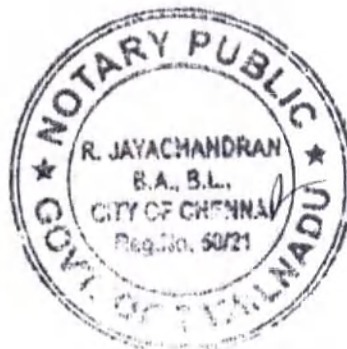


Vice President Sales and Marketing
Athenese-Dx Private Limited
Amit Tiwari



**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
свободного антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в
образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека
(TRUSTline HIV-Ab/Ag 4th Gen Rapid Test)**

Инструкция по применению



R. Jayachandran
17-9-22

R. JAYACHANDRAN
ADVOCATE & NOTARY
Saidapet Bar Association
Saidpet Court, Chennai - 15.

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления свободного антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека (TRUSTline HIV-Ab/Ag 4th Gen Rapid Test) (далее Набор или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антител (IgG, IgM, IgA) к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы или цельной (капиллярной и венозной) крови человека иммунохроматографическим методом с целью диагностики ВИЧ-инфекции.

При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен для выполнения диагностики *in vitro*. Набор предназначен только для профессионального использования в качестве вспомогательного средства при диагностике ВИЧ у взрослых и детей старше 18 месяцев.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

3. Введение

Вирус иммунодефицита человека тип 1 и тип 2 (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) состоит из одноцепочечной смысловой (+) геномной РНК, защищенной белковым капсидом и наружной оболочкой. Причинно-следственная связь между вирусами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) была установлена на протяжении десятилетий. ВИЧ-1 выделен от больных СПИДом и СПИД-ассоциированным комплексом, а также от здоровых лиц с высоким риском развития СПИДа. ВИЧ-2 был выделен от больных СПИДом в Западной Африке и от серопозитивных бессимптомных лиц. ВИЧ-1 гораздо более распространен во всем мире, чем ВИЧ-2. Недавние исследования показали, что более 30 миллионов человек инфицированы ВИЧ-1.

Оба типа вируса (как ВИЧ-1, так и ВИЧ-2) могут вызывать сильные иммунные реакции, включая выработку противовирусных антител. Наличие специфических антител к вирусу ВИЧ-1 или ВИЧ-2 в цельной крови, сыворотке или плазме указывает на заражение человека ВИЧ-1 или ВИЧ-2, что имеет большое значение для клинической диагностики. Тесты, выявляющие антиген р24 ВИЧ-1, могут быть полезны для ранней диагностики ВИЧ, поскольку антиген р24 ВИЧ-1 является одним из самых ранних маркеров ВИЧ-инфекции. Предполагается, что ВИЧ-инфекцию можно обнаружить с помощью теста на антиген р24 на 6 дней раньше, чем с помощью теста на антитела.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека (TRUSTline HIV-Ab/Ag 4th Gen Rapid Test) использует рекомбинантные белки gp-120-41, gp36 и антитела к p24 ВИЧ-1, что позволяет проводить качественное определение антител (IgG, IgM, IgA) к вирусам ВИЧ-1 или ВИЧ-2 и обнаруживать антиген p24 ВИЧ-1 в сыворотке, плазме или цельной крови пациента за 15 минут. Тест может быть проведен без сложного лабораторного оборудования.

4. Показания:

Набор предназначен для проведения обследования пациентов с целью диагностики ВИЧ-инфекции (болезни, вызванные ВИЧ, проявляющаяся в виде других состояний, болезни, вызванные ВИЧ, проявляющаяся в виде других уточненных болезней, болезни, вызванные ВИЧ, проявляющаяся в виде злокачественных новообразований, болезни, вызванные ВИЧ, проявляющаяся в виде инфекционных и паразитарных болезней; бессимптомный инфекционный статус, вызванный ВИЧ, лабораторное исследование)

5. Противопоказания:

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

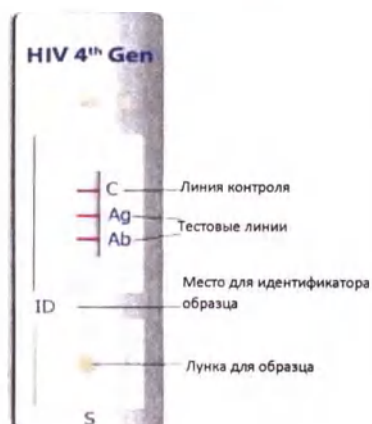
7. Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека (TRUSTline HIV-Ab/Ag 4th Gen Rapid Test) предназначен для выполнения качественного иммунохроматографического анализа.



Тестовая полоска состоит из: 1) подложки формирования для конъюгатов бордового цвета, содержащей рекомбинантные антигены gp120-41 и gp-36 ВИЧ, конъюгированные с коллоидным золотом (конъюгаты ВИЧ), моноклональных антител к антигену p24 ВИЧ, конъюгированных с коллоидным золотом (конъюгаты p24), и конъюгатов IgY курицы с золотом (для контрольной линии), 2) полоски нитроцеллюлозной мембраны, содержащей две тестовые линии (линия Ag и линия Ab) и контрольную линию (линия C). Линия Ab предварительно покрыта антигенами gp120-41 ВИЧ и gp-36 ВИЧ-2 для выявления антител к ВИЧ-1, включая группу О ВИЧ-1, или ВИЧ-2, линия Ag предварительно покрыта другими моноклональными антителами к p24 ВИЧ для обнаружения антигена p24, а линия C предварительно покрыта антителами козы к IgY курицы.

При введении достаточного объема тестируемого образца в лунку для образца на тестовой кассете, образец перемещается по кассете за счет капиллярных сил. IgG, IgM и/или IgA антитела к ВИЧ-1 или ВИЧ-2, если они присутствуют в образце, проходят через подложку для конъюгата, где они связываются с конъюгатами ВИЧ. Затем иммунокомплекс захватывается на мембране, предварительно покрытой антигенами ВИЧ-1+2 образуя линию Ab бордового цвета, указывающую на положительный результат теста. Отсутствие линии Ab предполагает отрицательный результат на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Антиген p24 ВИЧ-1, если он присутствует в образце, проходит через подложку для конъюгата, где он связывается с конъюгатами p24. Затем иммунокомплекс захватывается на мембране, предварительно покрытой антителами к p24 ВИЧ-1, образуя линию антигена бордового цвета, указывающую на положительный результат теста. Отсутствие линии Ag предполагает отрицательный результат на антиген p24 ВИЧ-1.

Тест содержит внутренний контроль (линия C), который должен образовывать бордовую линию иммунокомплекса контрольных антител независимо от проявления окраски на линиях тестирования. Если линия C не образуется, результат теста недействителен и образец должен быть перепроверен с другой тестовой кассетой.

9. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета – 10 шт.;
2. Одноразовые капиллярные пипетки – 10 шт.;
3. Флакон с буфером – 1 шт.;
4. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	поликлональные антитела козы к IgY курицы (концентрация 3-6 мг/мл) PBS
Линия Ag	моноклональные антитела к p24 ВИЧ
Линия Ab	антиген gp120-41 ВИЧ из мышиноного асцита (концентрация больше 2 мг/мл) и рекомбинантный антиген gp-36 ВИЧ-2 из E. coli (концентрация больше 1 мг/мл) PBS
Подложка для формирования конъюгатов	1) рекомбинантные антигены gp120-41 (концентрация больше 2,5 мг/мл) и gp-36 ВИЧ (концентрация больше 1 мг/мл), конъюгированные с коллоидным золотом (конъюгат ВИЧ) 2) моноклональные антитела к антигену p24 ВИЧ (концентрация 4,2 мг/мл), конъюгированные с коллоидным золотом (конъюгат p24) 3) конъюгат IgY курицы с золотом, концентрация больше 2 мг/мл (для контрольной линии)

(2) Флакон с буфером ($5 \pm 0,5$ мл) – казеин, трис буфер, натрия хлорид, натрия азид.

Натрия азид содержится в минимальной концентрации (0,095%) и не влияет на организм человека.

Буфер представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, без посторонних примесей (осадка, иных включений).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Материал
Тестовая кассета	Высокопрочный полистирол
Флакон с буфером	Полиэтилен низкой плотности
Одноразовые капиллярные пипетки	Полиэтилен

10. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер;
- Ланцет (скарификатор);
- Спиртовая салфетка

11. Контакт с организмом человека

Изделие кратковременного контакта с поврежденными и подверженными опасности повреждения поверхностями кожи (в части компонента "Одноразовые капиллярные пипетки")

При предусмотренном применении, одноразовая капиллярная пипетка при заборе капиллярной крови может входить в контакт с поврежденной кожей пальца пациента (целостность кожного покрова нарушается при проколе кожи ланцетом). При предусмотренном применении изделие не контактирует с системой кровообращения и не служит проводником для доставки жидкостей в сосудистую систему, капиллярная пипетка служит только для забора образца крови.

12. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

13. Функциональные характеристики

1. Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

В общей сложности 755 клинических образцов были собраны и протестированы с помощью Набора реагентов для иммунохроматографического выявления свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека (TRUSTline HIV-Ab/Ag 4th Gen Rapid Test) совместно с коммерческим ИФА тестом ВИЧ Ag/Ab, одобренным в FDA. Сравнительные данные по всем образцам представлены в таблице:

		Набор TRUSTline HIV-Ab/Ag 4 th Gen Rapid Test			
		ВИЧ-1 положительный результат	ВИЧ-2 положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Набор сравнения (ИФА)	Положительный результат	90	15	1	106
	Отрицательный результат	0	0	649	649
	Всего	105		650	755

Показатель чувствительности на антитела к ВИЧ-1: 100,00% (95% ДИ: 95,98 – 100,00)

Показатель чувствительности на антитела к ВИЧ-2: 100,00% (95% ДИ: 78,20 – 100,00)

Показатель специфичности на антитела к ВИЧ и свободный антиген p24 ВИЧ-1: 99,85% (95% ДИ: 99,15 – 100,00)

Показатели диагностической чувствительности и специфичности, полученные в ходе клинических испытаний на территории Российской Федерации:

		Набор TRUSTline HIV-Ab/Ag 4 th Gen Rapid Test			
		ВИЧ-1 положительный результат	ВИЧ-2 положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Набор сравнения 1	Положительный результат	140	40	0	180
	Отрицательный результат	0	0	140	140

	Всего	180	140	320
--	--------------	-----	-----	-----

Показатель чувствительности на антитела к ВИЧ-1: 100,00% (95% ДИ: 96,38 – 100,00)

Показатель чувствительности на антитела к ВИЧ-2: 100,00% (95% ДИ: 100,00)

Показатель специфичности на антитела к ВИЧ и свободный антиген p24 ВИЧ-1: 100,00% (95% ДИ: 96,38 – 100,00)

2. *Воспроизводимость*

При проведении испытаний, не было обнаружено различий в пределах между разными днями, партиями наборов, лабораториями и операторами. Полученные результаты продемонстрировали 100 % повторяемость и воспроизводимость результатов.

3. *Предел обнаружения (LOD)*

Предел обнаружения Набора реагентов для иммунохроматографического выявления свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека (TRUSTline HIV-Ab/Ag 4th Gen Rapid Test) составляет:

- антитела к ВИЧ - фактор разведения 1:81920
- рекомбинантный антиген p24 ВИЧ-1 - 0,781 нг/мл
- антиген p24 ВИЧ-1, международный стандарт ВОЗ NIBSC 90/636 - 62,5 МЕ/мл.

4. *Перекрестная реактивность*

Для проверки перекрестной реактивности Набор реагентов для иммунохроматографического выявления свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека (TRUSTline HIV-Ab/Ag 4th Gen Rapid Test) был испытан в отношении образцов, содержащих разные патогены. Полученные результаты показали отсутствие у данного Набора перекрестной реактивности в отношении всех анализируемых патогенов.

Образец	Кол-во образца	Реактивность к антигену	Реактивность к антителам
HBsAg (вирус гепатита В) Положительный	20	Отрицательно	Отрицательно
HCV (вирус гепатита С) Положительный	10	Отрицательно	Отрицательно
Сифилис Положительный	10	Отрицательно	Отрицательно
HAV (вирус гепатита А) Положительный	10	Отрицательно	Отрицательно
HEV (вирус гепатита Е) Положительный	10	Отрицательно	Отрицательно
H. pylori Положительный	10	Отрицательно	Отрицательно
Туберкулез Положительный	10	Отрицательно	Отрицательно
ANA (Антитела к ядерным антигенам) Положительный	6	Отрицательно	Отрицательно
НАМА (Человеческое антимишное антитело) Положительный	4	Отрицательно	Отрицательно

5. Интерференция

Потенциально интерферирующие вещества могут повлиять на эффективность Набора реагентов для иммунохроматографического выявления свободного антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека (TRUSTline HIV-Ab/Ag 4th Gen Rapid Test). Интерференция была изучена путем добавления интерферирующих веществ к трем уровням стандартных контролей ВИЧ АГ и ВИЧ АТ. Результаты представлены в следующей таблице и демонстрируют, что исследуемые вещества в исследуемых концентрациях не влияют на эффективность Набора

Потенциально интерферирующие вещества	Реактивность к ВИЧ АГ			Реактивность к ВИЧ АТ		
	Отрицательный	Слабо положительный	Сильно положительный	Отрицательный	Слабо положительный	Сильно положительный
Контроль	-	+	+++	-	+	+++
Билирубин 20 мг/дл	-	+	+++	-	+	+++
Глюкоза 55 ммоль/л	-	+	+++	-	+	+++
Гемоглобин 2 г/л	-	+	+++	-	+	+++
Салициловая кислота 4.34 ммоль/л	-	+	+++	-	+	+++
Гепарин 3,000 Е/л	-	+	+++	-	+	+++
ЭДТА 3.4 мкмоль/л	-	+	+++	-	+	+++
Человеческие IgG 150 мг/дл	-	+	+++	-	+	+++
Цитрат натрия 3.8%	-	+	+++	-	+	+++

Примечание: -: Отрицательный; +: Слабо положительный; +++: Сильно положительный

6. Стабильность

Результаты исследований стабильности в режиме реального времени подтвердили, что характеристики продукта были стабильны в течение 27 месяцев при температуре хранения 1 - 8° °C /30 ± 1 °C в запечатанной упаковке. Поэтому был установлен срок годности Набора – 24 месяца.

7. Хук-эффект

Результаты исследований показывают наличие хук-эффекта (эффекта высокой дозы) при тестировании высоко положительных образцов сыворотки, содержащих антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2. В 2 из 10 высоко положительных образцов сыворотки, содержащих антитела к ВИЧ-1, и в 1 из 7 высоко положительных образцов сыворотки, содержащих антитела к ВИЧ-2, был обнаружен хук-эффект.

Эффект высокой дозы обнаружен при высокой концентрации в образце антигена р24 ВИЧ. При концентрации антигена р24 ВИЧ 1000 МЕ/мл наблюдается хук-эффект.

14. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

15. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

16. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

17. Меры предосторожности

1. Строго следуйте указаниям настоящей инструкции при выполнении процедуры тестирования. Нарушение установленных требований или невыполнение каких-либо положений инструкции может привести к получению ошибочных результатов тестирования.
2. Не вскрывайте запечатанный пакет с тестовой кассетой пока не будете готовы провести анализ.
3. Не используйте Набор при наличии любых повреждений элементов упаковки.
4. Не используйте Набор с истекшим сроком годности.
5. Перед выполнением тестирования все компоненты должны быть доведены до комнатной температуры (15-30 °C).
6. Не используйте компоненты из разных партий и из тестовых наборов любого другого типа в качестве замены компонентов этого Набора.
7. Не используйте для исследования гемолизированную кровь.
8. Надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки при работе с реагентами Набора и клиническими образцами. Тщательно вымойте руки после выполнения теста.
9. Пользователи этого теста должны следовать универсальным мерам предосторожности для предотвращения передачи ВИЧ, ВГВ и других патогенов, передающихся через кровь.
10. Не курите, не пейте и не ешьте в местах, где проводится работа с образцами или реагентами Набора.
11. Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы.
12. Результат теста должен быть прочитан через 15 минут после того, как образец был помещен в лунку для образца на тестовой кассете. Чтение результата более чем через 20 минут может привести к ошибочным результатам.
13. Не проводите тест в помещении с сильным потоком воздуха, т.е. с электрическим вентилятором или сильным кондиционером.
14. Тщательно убирайте разливы с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.

18. Взятие образцов и подготовка проб

Плазма

Шаг 1: Соберите образец крови путем венепункции в пробирку с лиловой, синей или зеленой крышкой (содержащую ЭДТА, натрия цитрат или гепарин, например,

в Vacutainer®).

Шаг 2: Отделите плазму центрифугированием.

Шаг 3: Осторожно перелейте плазму в новую предварительно маркированную пробирку.

Сыворотка

Шаг 1: Соберите образец крови путем венепункции в пробирку с красной крышкой (не содержащую антикоагулянтов, например в Vacutainer®).

Шаг 2: Дождитесь образования сгустка.

Шаг 3: Отделите сыворотку центрифугированием.

Шаг 4: Осторожно перелейте сыворотку в новую предварительно маркированную пробирку.

Анализ образцов сыворотки или плазмы необходимо выполнять как можно быстрее после отбора. При отсутствии возможности выполнения немедленного тестирования, допускается хранение образцов в холодильнике при температуре 2 – 8 °С в течение, максимум, 5 дней. В случае необходимости хранения образцов в течение более длительного времени, образцы должны быть помещены в морозильную камеру с температурой –20 °С или ниже. Вместе с тем, необходимо избегать выполнения многочисленных повторных циклов замораживания и размораживания.

Перед тестированием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и аккуратно перемешайте. Образцы, содержащие видимые твердые частицы, перед тестированием следует осветлить центрифугированием.

Не используйте образцы, демонстрирующие выраженную липемию, выраженный гемолиз или помутнение, чтобы избежать интерференции при интерпретации результатов.

Цельная кровь

Капли цельной крови можно получить путем пункции кончика пальца или венепункции. Соберите образец крови в пробирку с лиловой, синей или зеленой крышкой (содержащую ЭДТА, натрия цитрат или гепарин, например, в Vacutainer®). Не используйте гемолизированную кровь для тестирования.

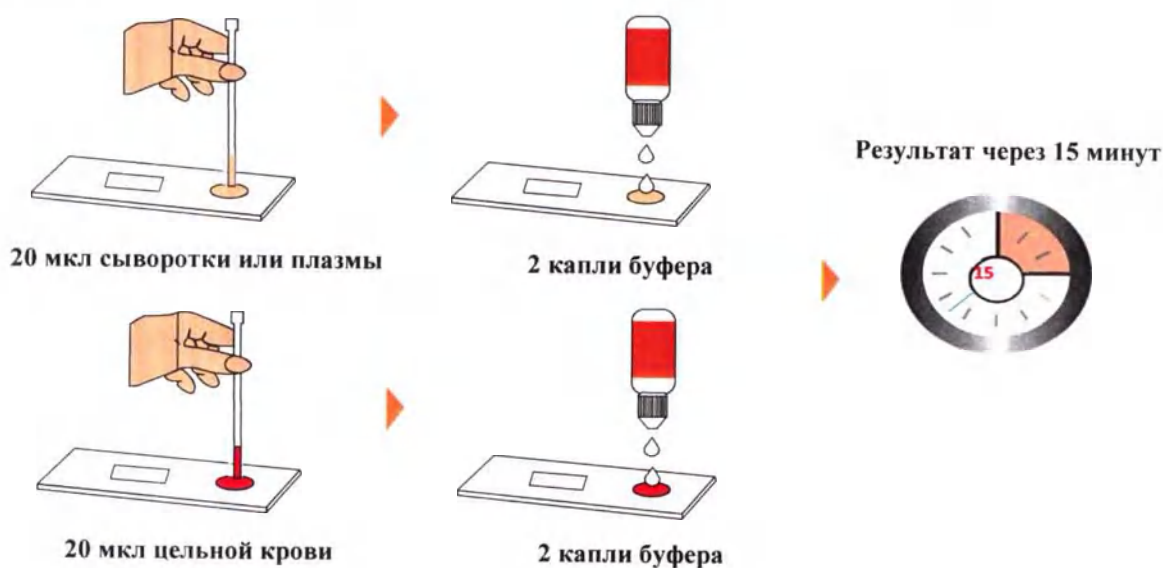
Капиллярную кровь (пункция кончика пальца) можно использовать непосредственно без антикоагулянта. Соберите кровь одноразовой капиллярной пипеткой и перенесите ее в лунку для образца на тестовой кассете.

При отсутствии возможности выполнения немедленного тестирования, допускается хранение образцов в холодильнике при температуре 2 – 8 °С в течение 24 ч. Не замораживать.

19. Порядок выполнения тестирования

- 1) Перед выполнением тестирования, необходимо стабилизировать образцы, все компоненты Набора до комнатной температуры (15 – 30 °С);
- 2) Извлеките тестовую кассету из упаковки непосредственно перед выполнением тестирования и положите на ровную поверхность;
- 3) Промаркируйте тестовую кассету номером (кодом) идентификации образца пациента.

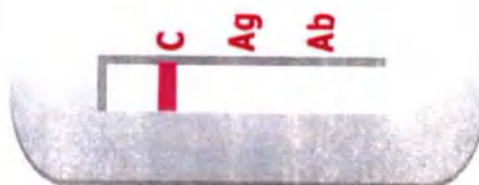
- 4) Для переноса образца используйте одноразовую капиллярную пипетку. Переносимый объем образца должен составлять 20 мкл. Удерживая пипетку вертикально, перенесите 20 мкл образца в центр лунки для образца (маркированного литерой S на поверхности тестовой кассеты).
- 5) Немедленно добавить в ту же лунку 2 капли (60-80 мкл) буфера, удерживая флакон вертикально.
- 6) Активируйте таймер.
- 7) Считайте результат тестирования через 15 мин. Не считывать результат анализа через 20 мин.



20. Интерпретация результатов

Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат на наличие антител к ВИЧ и антигена p24 ВИЧ-1.



Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (C) и линия Ab – анализ дал положительный результат на наличие антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 в образце.



Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (C) и присутствует (в том числе слабая) линия Ag - анализ дал положительный результат на наличие антигена p24 ВИЧ в образце.



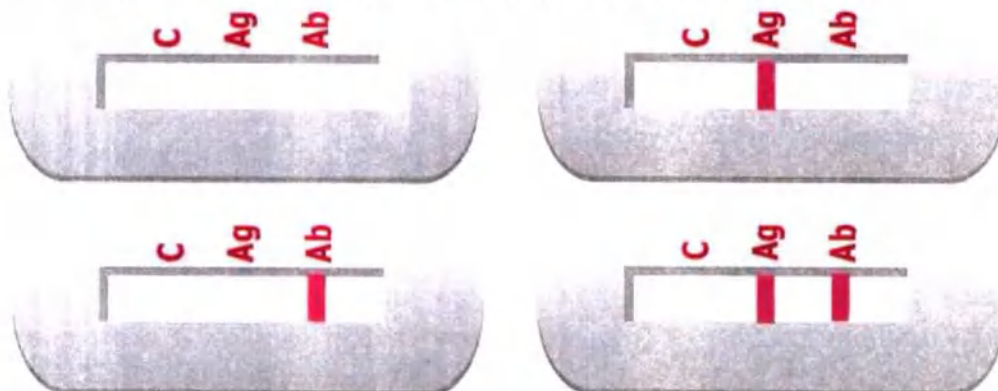
Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (C) и присутствует как линия Ab, так и линия Ag - анализ дал положительный результат на наличие антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 в образце.



Результаты реактивных образцов должны быть подтверждены альтернативными методами тестирования, такими как ИФА, иммунный блоттинг, ПЦР, в сочетании с клиническими данными до принятия диагностического решения.

Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной контрольной линии (C), результат тестирования является недействительным независимо от любой окраски (в том числе бордового цвета в тестовой зоне). В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой тестовой кассеты.



21. Контроль качества

Внутренний

Набор имеет встроенный механизм контроля качества. Линия контроля (C) предусмотрена

в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры.

22. Ограничения при использовании

1. Процедуры тестирования и интерпретация результатов должны строго соблюдаться при тестировании на наличие антител к ВИЧ и/или антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке, плазме или цельной (капиллярной и венозной) крови. Несоблюдение процедур может привести к ошибочным результатам;
2. Набор используется только для качественного определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и/или антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Интенсивность тестовой линии не коррелирует с титром антител или уровнем антигена в образце;
3. Отрицательный результат указывает на отсутствие обнаружения антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и/или антигена р24 ВИЧ-1. Однако он не исключает возможности заражения ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2;
4. Отрицательный результат может возникнуть, если количество антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и/или антигена р24 ВИЧ, присутствующих в образце, ниже предела обнаружения или обнаруживаемые антитела/антиген отсутствуют на стадии заболевания, на которой собран образец;
5. Ложноотрицательные результаты могут возникнуть из-за хук эффекта - очень высокого титра антител/антигена в образце. Повторите тест, используя различные варианты разведения одного и того же образца;
6. Гемолитические образцы могут давать красноватый фон даже по истечении времени анализа;
7. Инфекция может быстро прогрессировать. Если симптомы сохраняются, а результат с использованием Набора является отрицательным - рекомендуется провести тестирование альтернативными методами или повторно протестировать пациента через несколько дней;
8. Результаты, полученные при тестировании с использованием Набора, следует коррелировать с другими клиническими данными, включая медицинский анамнез пациента и результаты других лабораторных исследований и анализов, полученных для пациента;

23. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

24. Транспортировка и хранение

- Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре 1 – 30 °С.
- Не замораживать и не хранить при температуре выше 30 °С.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 1 – 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

25. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

26. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

27. Контактная информация

Производитель:

Атенезе-ДиИкс Прайват Лимитед

Модуль № 407 и 408, 4 этаж, ТИЦЕЛ Био Парк II, № 5, КШЕР Роуд, Тарамани, Ченнай-600113, Тамил Наду, Индия

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Фарм Мэйджор»:

142000, Московская область, г. Домодедово, ул. Логистическая (Северный Мкр.), д. 1/6, антрес/пом. 5.25/10

Тел (969) 022-23-21, info@pharm-m.ru

28. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
IVD	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (1 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения 10-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное использование
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки

/логотип/: Атенезе-ДиИкс (Athenese-Dx)

Слоган: Ранняя диагностика – лучшая жизнь (Early diagnosis for better life)

Вице-президент по продажам и маркетингу
Атенезе-ДиИкс Прайват Лимитед (Athenese-Dx Private Limited)

Амит Тивари

/подписано/

/печатать/: АТЕНЕЗЕ-ДИИКС ПРАЙВАТ ЛИМИТЕД (ATHENESE-DX PRIVATE LIMITED)

ЧЕННАЙ 600 113

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
свободного антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2
в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека
(TRUSTline HIV-Ab/Ag 4th Gen Rapid Test)**

Инструкция по применению

Печать:/ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ПРАВ. ШТАТА ТАМИЛ НАДУ * Р. Джаячандран,
бакалавр искусств, бакалавр юриспруденции, город Ченнай рег.№ 50/21/

/подписано/ 11.09.22

Р. ДЖАЯЧАНДРАН

АДВОКАТ И НОТАРИУС

Коллегия адвокатов Сейдапета

Суд Сейдапета, Ченнай - 15

Версия 2.0 от 09.09.2022

1

Рег. Офис
АТЕНЕЗЕ-ДИИКС ПРАЙВАТ ЛИМИТЕД
МОДУЛЬ № 407 и 408, 4 ЭТАЖ, ТИЦЕЛ БИО
ПАРК II, № 5, КШЕР РОУД, ТАРАМАНИ,
ЧЕННАЙ - 600113

Тел.: + 91-44-22541131, Адрес электронной почты:

info@athenesedx.com Сайт: www.athenesedx.com

Идент. № компании U85100TN2012PTC084632

Честность

/логотип/ Стратегический партнер СТК БИОТЕК
(СТК БИОТЕСН)

ОБЛЕГЧЕНИЕ ПРОЦЕССА ДИАГНОСТИКИ

Сервис

Приверженность

