

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антител к ВИЧ-1, включая группу О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-121-41390295-2021**

**REF SR-016**



Для 1, 10, 30, 50 и 100 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7  
+7 (383) 209-34-54  
[info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru)  
[www.imbian.ru](http://www.imbian.ru)

## **ВВЕДЕНИЕ**

Настоящая инструкция распространяется на «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антител к ВИЧ-1, включая группу O, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-121-41390295-2021», далее по тексту – набор, экспресс-тест, «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА».

Набор выпускается в 6 базовых вариантах комплектации:

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения;

Комплект №2 рассчитан на исследование 10 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения;

Комплект №3 рассчитан на исследование 30 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения;

Комплект №4 рассчитан на исследование 30 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения;

Комплект №5 рассчитан на исследование 50 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения;

Комплект №6 рассчитан на исследование 100 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Варианты исполнения:

### Комплект № 1

1. Тест-кассета – 1 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – 1 шт.;
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.;
4. Скарифikator (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 1 шт.;
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.;
6. Схема использования скарифikatorа – 1 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

### Комплект № 2

1. Тест-кассета – 10 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – 2 шт.;
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.;
4. Скарифikator (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 10 шт.;
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 10 шт.;
6. Схема использования скарифikatorа – 1 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

### Комплект № 3

1. Тест-кассета – 30 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – 2 шт.;
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 30 шт.;
4. Скарифikator (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 30 шт.;
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 30 шт.;
6. Схема использования скарифikatorа – 1 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

#### Комплект № 4

1. Тест-полоска – 30 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – 2 шт.;
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 30 шт.;
4. Скарифikator (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 30 шт.;
5. Микропробирка (1,8 мл) – 30 шт.;
6. Подставка под микропробирки – 2 шт.;
7. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 30 шт.;
8. Схема использования скарифikatorа – 1 шт.;
9. Инструкция по применению – 1 шт.

#### Комплект № 5

1. Тест-полоска – 50 шт. (в тубе полимерной);
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – 2 шт.;
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 50 шт.;
4. Скарифikator (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 50 шт.;
5. Микропробирка (1,8 мл) – 50 шт.;
6. Подставка под микропробирки – 2 шт.;
7. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 50 шт.;
8. Схема использования скарифikatorа – 1 шт.;
9. Инструкция по применению – 1 шт.

#### Комплект № 6

1. Тест-полоска – 100 шт. (в тубе полимерной);
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – 4 шт.;
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 100 шт.;
4. Скарифikator (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 100 шт.;
5. Микропробирка (1,8 мл) – 100 шт.;
6. Подставка под микропробирки – 4 шт.;
7. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 100 шт.;
8. Схема использования скарифikatorа – 1 шт.;
9. Инструкция по применению – 1 шт.

#### **Назначение**

Предназначен для одноэтапного быстрого определения антител к ВИЧ-1, включая группу М и группу О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы (полученные с использованием 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта) или цельной крови (венозная или капиллярная) человека с помощью качественного иммунохроматографического анализа (ИХА) для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью диагностики ВИЧ-инфекции.

#### **Функциональное назначение**

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью диагностики ВИЧ-инфекции.

#### **Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия**

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

#### **Показания к применению изделия**

Предназначен для одноэтапного быстрого определения антител к ВИЧ-1, включая группу М и ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека с помощью качественного иммунохроматографического анализа (ИХА).

**Противопоказания**

Отсутствуют

**Кратность применения**

Для однократного применения набора по назначению

**Возможные побочные действия**

При использовании набора реагентов по инструкции по применению побочные действия не выявлены.

**Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)**

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Медицинское изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе экспресс теста присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента:

- «Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)» зарегистрированный на территории РФ. «Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор», РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co.Ltd.

- «Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)» зарегистрированный на территории РФ «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56», РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.". Изделия содержат материалы, вступающие в контакт с организмом пациента, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

**Потенциальные потребители изделия**

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

**Профессиональный уровень потенциальных пользователей**

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

**Методы стерилизации изделия**

Изделие не требует стерилизации.

**Программное обеспечение работы изделия**

Отсутствует.

**Техническое обслуживание и ремонт изделия**

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Пример обозначения набора при его заказе и в документации другого изделия: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител к ВИЧ-1, включая группу О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-121-41390295-2021, в исполнении», Комплект 1, код ОКПД 2: 21.20.23.110.

Введение в действие технических условий позволит установить качественную характеристику экспресс-теста «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА».

**Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности**

Синдром приобретённого иммунодефицита впервые был описан в 1981 году в США. Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) - ретровирус - открыт в 1983 году и идентифицирован как возбудитель СПИДа. Заражение ВИЧ происходит половым, вертикальным (от матери ребёнку) и искусственным (через заражённую кровь) путями.

ВИЧ состоит из геномной РНК, защищенной белковым капсидом и наружной оболочкой. ВИЧ имеет два основных типа: ВИЧ-1 широко распространён во всём мире. ВИЧ-2 обнаруживается преимущественно в Западной Африке. Отличие РНК ВИЧ-1 от ВИЧ-2 вируса состоит в том, что РНК ВИЧ-2 обладает большим сходством с РНК вируса иммунодефицита обезьян, чем ВИЧ-1. С помощью филогенетического анализа нуклеотидных последовательностей генома ВИЧ-1 были выделены несколько подтипов вируса и три группы - М (main - главная), которая включает большинство подтипов, О (outlier - обособленная) и N (ни М ни О). Особое значение имеет ВИЧ-1 группы О. Антигенный состав его белков лишь на 70 % идентичен с ВИЧ-1. По сравнению с ВИЧ-1 инфекция, вызванная ВИЧ-1 группы О, довольно редкая, до настоящего времени была выявлена в Африке (Камерун), Франции и Германии.

Белки оболочки - гликопротеины ВР1С являются основными антигенами, вызывающими иммунный ответ. Серологическая диагностика ВИЧ-инфекции основана на специфическом обнаружении антител к белкам оболочки вируса. Обнаружение антител к ВИЧ в сыворотке, плазме или цельной крови является наиболее эффективным и распространенным способом определения того подвергался ли человек воздействию ВИЧ. В ходе инфекционного процесса антиген р24 вырабатывается в течение первых нескольких недель и обнаруживается на 7-9 дней раньше появления антител к ВИЧ. В результате антиген р24 является маркером для более ранней диагностики ВИЧ-инфекции.

Иммунохроматографический тест позволяет провести быстрое выявление антител к ВИЧ-1 типа, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека.

#### **Уточняющие сведения**

Экспресс-тест «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» способен обнаружить суммарные антитела (IgM и IgG) к белкам gp41, gp36 ВИЧ 1/2.

Экспресс-тест «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» способен обнаружить следующие субтипы группы М ВИЧ-1: субтип А; субтип В; субтип С; субтип D; субтип АЕ; субтип F; субтип G и субтип AG-GH.

Результат, полученный с использованием «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА», не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике ВИЧ-инфекции.

### **СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА**

В комплект поставки входят: набор, инструкция по применению, паспорт (по просьбе потребителей, ГОСТ Р 51088).

Набор выпускается в 6 базовых вариантах комплектации:

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца;

Комплект №2 рассчитан на исследование 10 образцов;

Комплект №3 рассчитан на исследование 30 образцов;

Комплект №4 рассчитан на исследование 30 образцов;

Комплект №5 рассчитан на исследование 50 образцов;

Комплект №6 рассчитан на исследование 100 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3	Комплект №4	Комплект №5	Комплект №6
1.1 Тест-кассета (для комплектов №1, №2, №3)	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащей тестовую и контрольную линию.	1 шт.	10 шт.	30 шт.	-	-	-
1.2 Тест-полоска (для комплектов №4, №5, №6)	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм ± 0,1 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм.	-	-	-	30 шт.	50 шт.	100 шт.
1.3. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 5 мл. буферного раствора.	1 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	4 шт.
1.4. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия.	1 шт.	10 шт.	30 шт.	30 шт.	50 шт.	100 шт.
1.5 Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)	Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida.	1 шт.	10 шт.	30 шт.	30 шт.	50 шт.	100 шт.
1.6 Микропробирка (1,8 мл) (для комплектов №4, №5, №6)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	-	-	-	30 шт.	50 шт.	100 шт.
1.7 Подставка под микропробирки (для комплектов №4, №5, №6)	Подставка под микропробирки 120x120x24 ± 2 мм (25 ячеек).	-	-	-	2 шт.	2 шт.	4 шт.
1.8. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".	1 шт.	10 шт.	30 шт.	30 шт.	50 шт.	100 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Схема использования скарификатора		1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и одноразовых перчаток, шприцов или трубок с гепарином.

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

3. Экспресс-тест имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе набора реагентов присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента: Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 «Инструменты медицинские колющие, 4. Скарификатор); Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020 «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения: 2. 65x56).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

В состав «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» входят закупаемые медицинские изделия:

- Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912): Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия.

- Скарифikator (РУ № ФСЗ 2011/09783): Инструменты медицинские колющие. 4. Скарифikator РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida.

- Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822): Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".

## **ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **Принцип действия**

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антител к антигенам ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О и/или ВИЧ-2 и/или антигена р24 ВИЧ-1 они связываются в области внесения пробы со специфичными конъюгатами, представляющими собой смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, ВИЧ-2 и моноклональных антител к р24 ВИЧ-1, меченных коллоидным золотом. При этом формируются комплексы «антитело - антиген конъюгата» и/или «антиген-антитело конъюгата», которые мигрируют с током жидкости. Если образец содержит антитела к ВИЧ-1 и/или подтипу О ВИЧ-1 и/или к ВИЧ-2, происходит взаимодействие с иммобилизованными на мембране рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 типа, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 типа с образованием окрашенного комплекса «антиген подложки-/антитело-/антиген конъюгата» в зоне тестовой линии Т1. При этом формируется окрашенная полоса в зоне Т1. Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный.

Если образец содержит антиген р24 ВИЧ-1 в зоне тестовой линии Т2 происходит взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген р24-/антитело конъюгата». При этом формируется окрашенная полоса в зоне Т2. Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный.

Если образец содержит антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-1 группы О и/или к ВИЧ-2, а также антиген р24 ВИЧ-1, в зоне тестовых Т1 и Т2 линий появятся две цветные линии. Они указывают на положительный результат. Если образец не содержит антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-1 группы О и/или к ВИЧ-2, а также антиген р24 ВИЧ-1, в зоне тестовых линий Т1 и Т2 цветных линий наблюдаться не будет, что указывает на отрицательный результат.

Для контроля испытания, в контрольной зоне С независимо от присутствия в исследуемом образце антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2, антигена р24 ВИЧ-1 всегда будет появляться цветная линия, указывающая на образование комплекса конъюгат-антивидовые антитела.

## **АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих или не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1(СОП- 007), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100 %.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих или не содержащих антитела ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2,

антиген p24 ВИЧ-1 (СОП-007), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100 %.

Время достижения устойчивых результатов - 10 мин.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,25 – 100 %  
(с доверительной вероятностью 95 %).

Вид клинического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Образцы сыворотки крови человека 97,05 – 100 %

Образцы плазмы крови человека с 3,2 %, 3,8 % цитратом натрия 97,05 – 100 %

Образцы цельной венозной крови человека 97,05 – 100 %

Образцы, цельной капиллярной крови человека 97,05 – 100 %

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,25 % – 100 %  
(с доверительной вероятностью 95 %).

Вид клинического материала (с доверительной вероятностью 95):

Образцы сыворотки крови человека 97,05 – 100 %

Образцы плазмы крови человека с 3,2 %, 3,8 % цитратом натрия 97,05 – 100 %

Образцы цельной венозной крови человека 97,05 – 100 %

Образцы, цельной капиллярной крови человека 97,05 – 100 %

Прецизионность

- Внутрिलाбораторная прецизионность.

Правильность отрицательных результатов и правильность положительных результатов всегда должна быть на уровне 100 %.

- Межлабораторная прецизионность.

Правильность отрицательных результатов и правильность положительных результатов всегда должна быть на уровне 100 %.

Воспроизводимость результатов составила 100 %.

Полученные результаты клинических испытаний свидетельствуют о эквивалентности определения между сывороткой и плазмой крови.

Во время проведения клинические испытания «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» было исследовано 1993 образцов клинического материала.

«мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» способен обнаружить следующие субтипы группы М ВИЧ-1: субтип А; субтип В; субтип С; субтип D; субтип АЕ; субтип F; субтип G и субтип AG-GH.

#### **Перекрестная реактивность.**

При проведении клинических испытаний, было выявлено следующее: Отсутствует влияние перекрестной реактивности на эффективность теста «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА», антитела IgG и IgM следующих различных заболеваний и патологических состояний: HBV, HCV, HSV, Cytomegalovirus, Rubella virus, Toxoplasma gondii.

#### **Предел обнаружения.**

Предел обнаружения для антигена p24 ВИЧ-1 составляет 20 МЕ/мл с вероятностью ложного утверждения об отсутствии компонента (концентрация искомого анализата (антигена p24)) равной 5 % (заданная достоверность 95 %).

Предел обнаружения определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих или не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2, антиген p24 ВИЧ-1(СОП- 007).

#### **Чувствительность относительно сероконверсионного окна.**

При проведении клинических испытаний было подтверждено следующее: отрицательный результат теста «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала сероконверсии и до появления p24 в крови. В связи с этим рекомендуется повторить исследование через 2-4 недели. Тест «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» может обнаружить антиген p24 ВИЧ-1 спустя 3 недели после первого забора крови, на 28 день после первого забора крови может

показать наличие антител IgG ВИЧ-1. Результаты постановок сравнивались при помощи иммуноферментного метода анализа.

### **ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Сыворотка, плазма или цельная кровь (венозная или капиллярная) человека.

До проведения анализа хранение образцов сыворотки и плазмы (полученные с использованием 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта) при температуре +2-8 °С не более 48 часов; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре - 20°С и ниже. Размороженные образцы сыворотки и плазмы необходимо тщательно перемешать перед использованием. Повторное замораживание сыворотки и плазмы не допускается.

Цельную венозную кровь (с гепарином) хранить при +2-8 °С не более 48 часов. Замораживание цельной венозной крови не допускается.

Цельная капиллярная кровь, взятая из пальца, тестируется немедленно.

Нельзя использовать гемолизированные образцы сыворотки, плазмы и цельной крови.

### **ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ**

Следующие потенциально интерферирующие вещества добавляли к ВИЧ-отрицательным и ВИЧ-положительным образцам.

Ацетаминофен:	20 мг/дл
Кофеин:	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота:	20 мг/дл
Гентизиновая кислота:	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота:	20 мг/дл
Альбумин:	2 г/дл
Креатин:	200 мг/дл
Гемоглобин:	1,1 г/дл
Билирубин:	1 г/дл
Щавелевая кислота:	600 мг/дл

Ни одно из веществ в исследуемой концентрации не препятствовало проведению анализа.

Из представленного списка потенциально интерферирующих веществ:

Эндогенными являются: Альбумин, Креатин, Гемоглобин и Билирубин.

Экзогенными являются: Ацетаминофен; Кофеин; Ацетилсалициловая кислота; Гентизиновая кислота; Аскорбиновая кислота; Щавелевая кислота.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора — класс 3 (Приказ Минздрава России №4н от 06 июня 2012 г.)

Меры предосторожности при работе с набором - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003).

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Каждая тест-кассета используется однократно!

**Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.**

Медицинское изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО), Б - эпидемиологически опасные отходы (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Неиспользованные тест-полоски, баночки с реагентами, относятся к отходам класса Б, и в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

### **Оборудование и материалы**

- перчатки;
- таймер;
- холодильник с морозильной камерой;
- шприцы или трубки с гепарином;
- 70 %-ный раствор спирта этилового и 5 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

### **Подготовка к проведению анализа**

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует довести до комнатной температуры (от 18 до 25 °С) (пакет с тест-кассетой или тест-полоской выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

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

2. Получение образца цельной венозной крови:

1) Цельная кровь набирается в шприцы или в трубки, которые наполнены гепарином в качестве антикоагулянта.

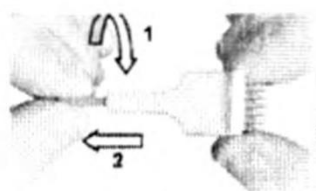
3. Получение образца цельной капиллярной крови:

1) Вымыть руку пациента, протереть палец спиртовой салфеткой;

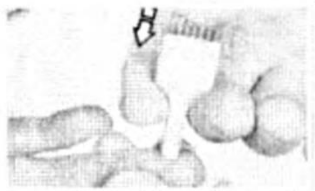
2) Проколоть кожу острием скарификатора (рисунок 1).

### **Рисунок 1.**

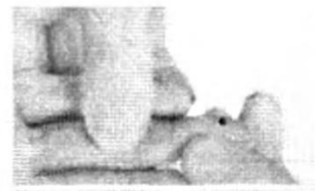
Отверните защитный колпачок и вытащите его.



Приложите скарификатор к пальцу в месте будущего прокола и нажмите верхнюю кнопку чтобы активировать устройство.



Применяя прерывистое давление вблизи места прокола добейтесь получения необходимого объема крови.



### **Проведение анализа (для комплектов №1, №2, №3)**

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

#### **Сыворотка и плазма:**

Внести с помощью пипетки, держа её вертикально, 1 каплю сыворотки или плазмы (приблизительно 25 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой ↑. Добавить 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко (рисунок 2). Запустить таймер. Через 10 минут визуальную оценить результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

#### **Цельная венозная кровь:**

Внесите с помощью пипетки, держа её вертикально, 2 капли цельной крови (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой ↑. Добавьте 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) из флакона-капельницы в то же окошко (рисунок 2). Запустите таймер. Через 10 минут визуальную оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

#### **Цельная капиллярная кровь:**

Расположить проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой ↑. Дать 2-м каплям крови (приблизительно 50 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой ↑. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) из флакона-капельницы (рисунок 2). Запустите таймер. Через 10 минут визуальную оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

### Проведение анализа (для комплектов №4, №5, №6)

Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки, Промаркируйте тест-полоску фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на горизонтальную поверхность. Подготовьте подставку под микропробирки и установите микропробирки в отверстия. Подготовьте образцы для исследований, пипетку и буферный раствор.

#### Сыворотка и плазма:

Внесите с помощью пипетки 1 каплю образца (приблизительно 25 мкл) в микропробирку, затем добавьте 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора и поместите туда тест-полоску. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

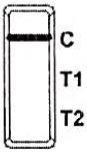
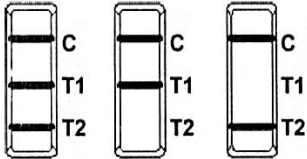
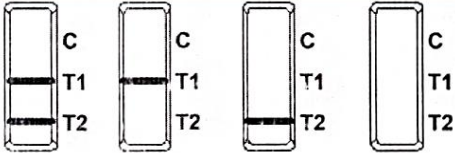
#### Цельная венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки 2 капли образца (приблизительно 50 мкл) в микропробирку, затем добавьте 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора и поместите туда тест-полоску. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

#### Цельная капиллярная кровь:

Внесите с помощью пипетки 2 капли образца (приблизительно 50 мкл) в микропробирку, затем добавьте 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора и поместите туда тест-полоску. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

#### Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
В контрольной зоне (С) проявляется красная или фиолетовая линия, в тестовых зонах (Т1, Т2) окрашивания не происходит	появляются две или три четкие красные или фиолетовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая (или другие) - в тестовых зонах Т1 - образец содержит антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-1 группы О и /или антитела к ВИЧ-2 и тестовой зоне Т2 - образец содержит антиген р24 ВИЧ1
 <p data-bbox="325 1496 504 1550">Отрицательный результат</p>	 <p data-bbox="976 1523 1230 1550">Положительный результат</p>
<b>Непредвиденный результат:</b>	
В контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовых зонах (Т1 и/или Т2).	
	

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от содержания антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и/или антигена р24 ВИЧ-1 в исследуемом образце.

В случае получения недействительного результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

## **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (красная или фиолетовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

## **ОГРАНИЧЕНИЯ**

1. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в исследуемой пробе.

2. Положительный результат анализа указывает на наличие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и/или антигена р24 ВИЧ-1.

3. Положительный результат теста является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. **Для уточнения диагноза необходима консультация врача и проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.**

4. Результат тестирования должен использоваться в сочетании с другой клинической информацией, такой как клинические признаки и симптомы, и результаты других тестов по обнаружению ВИЧ.

5. Образцы, содержащие необычно большие титры некоторых антител, таких как человеческие анти-мышинные или человеческие анти-козьи антитела, могут повлиять на работу теста.

6. Отрицательный результат теста «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала сероконверсии и до появления р24 в крови. В связи с этим рекомендуется повторить исследование через 2-4 недели.

6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

7. Ложноположительные результаты могут быть при онкологических и аутоиммунных заболеваниях.

8. Ложноотрицательные — в период серологического окна, терминальной стадии ВИЧ-инфекции.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности набора - 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

## **ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

### **Хранение**

Замораживание не допускается!

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя:

Компоненты набора хранятся при температуре от 2 до 30 °С.

Допускается хранение изделий при температуре от 2 °С до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Тест-кассета и тест-полоска из поврежденной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты и тест-полоски допускается хранить при температуре от 2 до 25 °С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от 2 до 25 °С до истечения срока годности.

#### **Транспортирование**

Транспортирование экспресс-тестов при температуре от 2 °С до 30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Экспресс-тесты реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Для учреждений здравоохранения.

#### **ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими ТУ.

По вопросам, касающимся качества и обращения «Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антител к ВИЧ-1, включая группу О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-121-41390295-2021», следует обращаться по адресу 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ»; тел. +7 (383) 209-34-54, [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru).

#### **ШТРИХКОДЫ**

<b>Комплект № 1</b>	<b>4620102804366</b>
<b>Комплект № 2</b>	<b>4620102804465</b>
<b>Комплект № 3</b>	<b>4620102804472</b>
<b>Комплект № 4</b>	<b>4620102804489</b>
<b>Комплект № 5</b>	<b>4620102804496</b>
<b>Комплект № 6</b>	<b>4620102804519</b>

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Вверх
	Обращаться с осторожностью