Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия
Набор для тестирования на ВИЧ OraQuick® HIV-1/2 с принадлежностями

Состав и описание медицинского изделия
СОСТАВ
Разделенный на карманы пакет содержит флакон с проявляющим веществом и абсорбирующий пакет, многоразовый планшет, тест-устройство и петля для забора образцов и инструкция по применению.
КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ МЕТОДА
ВИЧ-1 и ВИЧ-2 являются этиологическими агентами синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) и сопутствующих заболеваний. Штаммы ВИЧ были выделены у пациентов, инфицированных СПИДом, имеющих заболевания, относящиеся к СПИД-ассоциированному комплексу (САК), и у здоровых людей, подверженных высокой степени риска инфицирования СПИДом 1–3. Клинические доказательства инфицирования ВИЧ можно получить путем анализа образцов крови и околодесенной жидкости на наличие антител к ВИЧ у лиц, подвергшихся риску заражения ВИЧ-инфекцией 4–6.
Экспресс-тест на наличие антител OraQuick® Rapid HIV-1/2 — одноразовый качественный иммуноанализ, который обнаруживает антитела к вирусу иммунодефицита человека 1-го типа (ВИЧ-1) и 2-го типа (ВИЧ-2), имеющиеся в образцах околодесенной жидкости, цельной крови, сыворотки и плазмы. Экспресс-тест OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test — диагностическое средство, позволяющее
выявлять наличие вирусов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в процессе обслуживания без выполнения лабораторных анализов. Данный тест подходит для применения в алгоритмах многократного тестирования, предназначенных для статистической валидации результатов экспресс-тестов на ВИЧ. При наличии нескольких экспресс-тестов на ВИЧ данный тест должен использоваться в соответствующих алгоритмах многократного тестирования. Запрещается использовать экспресс-тест OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test для скринингового обследования доноров цельной крови, плазмы и тканей.
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА
Экспресс-тест OraQuick® HIV-1/2 — это визуально считываемый тест для качественного определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 методом иммунохроматографии. Поверхность плоской подушечки, которая контактирует с деснами (см. ниже), обрабатывается поверхностно-активным веществом мягкого действия, и в процессе производства теста вирусные материалы не используются. Этот тест ни в коем случае не может стать причиной заражения ВИЧ-инфекцией. Тест-устройство (см. рисунок ниже) вводится в рот пациента так, чтобы плоская подушечка располагалась

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

между внутренней поверхностью щеки и внешней поверхностью десны, затем проводится по
линии десны (см. забор образца околодесенной жидкости в приведенном ниже параграфе ПРОЦЕДУРА ТЕСТА). Затем тест-устройство погружается во флакон, содержащий дозированное количество проявляющего раствора, где происходит проявление. Для фиксации флакона с растворителем используйте только планшеты, входящие в набор тест-системы. Жидкость, собранная с поверхности десен, пропитывает плоскую подушечку и поступает на реактивную тест-полоску. По мере распространения по полоске образец смачивает ее и перемешивается с реагентом, окрашенным в красный цвет (протеин А, связанный с коллоидным золотом). Иммуноглобулины класса G (IgG), имеющиеся в образце, связываются с реагентом. Если, в свою очередь, связанный иммуноглобулин (IgG) распознает искусственные антигены ВИЧ-1 или ВИЧ-2, нанесенные на полоску, помещенную в корпусе тест-устройства, в зоне Т (тестовой зоне) окна результатов проявится окрашенная линия. В противном случае линия не проявляется в этой зоне.
Поднимаясь выше по тест-полоске, окрашенный реагент вступает в реакцию с иммобилизованным биохимикатом, реагирующим с человеческими антителами. Линия, которая проявляется в зоне С окна езультатов, является контрольной линией. Эта линия служит для демонстрации достоверности анализа, указывая на то, что в околодесенной жидкости содержатся иммуноглобулины, что тест-полоска работает правильно и что жидкость распространяется по тест-устройству должным образом.
В качестве альтернативного варианта можно собрать образец цельной крови, сыворотки или плазмы, используя специальную петлю. Петля погружается в проявитель, и ею слегка помешивают.
См. процедуру теста для забора образца цельной крови, сыворотки и плазмы, описанную ниже.
Отдельно можно приобрести контрольные реагенты к экспресс-тесту OraQuick® HIV-1/2. Контрольные реагенты необходимы для процедурного контроля работоспособности тест-системы (см. лист-вкладыш к контрольным реагентам).
технические и функциональные характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие
WI QC

Область применения
Экспресс-тест для определения антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) для диагностики in vitro.
Назначение медицинского изделия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индивидуальное использование и ЛПУ

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Для выполнения теста на образце околодесенной жидкости не требуются никакие дополнительные материалы. Однако для определения времени считывания образца следует иметь под рукой таймер или часы.
Для выполнения теста на образце капиллярной цельной крови, взятой из пальца, потребуется наличие тампона, смоченного в спирте, и ланцета для прокола.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Для получения достоверных результатов используйте экспресс-тест OraQuick® HIV-1/2 для определения антител к ВИЧ в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем листе-вкладыше.
2. Образцы околодесенной жидкости следует забирать непосредственно перед выполнением теста с помощью тест-системы OraQuick® HIV-1/2, как описано в соответствующей процедуре. При выполнении теста на крови несвежие образцы или образцы, которые подвергались заморозке и разморозке несколько раз, могут давать неверные результаты.
3. Образцы крови, которые нагревались или инактивировались с применением химических веществ, могут давать неточные результаты.
4. Тест не предназначен для использования с биологическими жидкостями организма, не указанными в данном документе, с образцами околодесенной жидкости, собранными другими способами или с помощью других доступных средств забора, а также с соединенными образцами.
5. Сбор клинических данных эффективности экспресс-теста OraQuick® HIV-1/2 для определения антител к ВИЧ у детей младше 13 лет не проводился.
6. Не используйте этот тест в качестве единственного средства для диагностики СПИДа, заболеваний СПИД-ассоциированного комплекса и ВИЧ-инфекции. Любой полученный положительный результат следует подтвердить другими способами.
7. При положительном результате интенсивность тест-линий не обязательно находится в зависимости от титра антител в образце.
8. Положительные результаты должны быть подтверждены с использованием других методов анализа для подтверждения диагноза ВИЧ-инфекции.
9. Отрицательный результат не исключает возможности заражения ВИЧ или наличия ВИЧ-инфекции. Иммунный ответ формируется в течение некоторого времени после инфицирования, поэтому на ранних стадиях болезни концентрация антител может не достигать обнаруживаемого уровня.
10. Если окно результатов сильно окрашивается, затрудняя считывание результатов по истечении 20 минут, подождите, пока краска не сойдет,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чтобы считать результаты (но не дольше 40 минут с момента начала реакции).
11. У пациентов, получающих антиретровирусную терапию (АРТ), могут наблюдаться низкие уровни антител к ВИЧ, что приведет к получению ложноотрицательных результатов при тестировании
околодесенной жидкости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro*

• Выполняйте манипуляции с образцами и материалами, контактирующими с образцами, так, как будто имеете дело с потенциально инфекционными биоматериалами соблюдая все меры предосторожности. Согласно полученным данным, у некоторых инфицированных пациентов инфекционный ВИЧ может выделяться в околодесенную жидкость. Контагиозный вирус, обнаруживаемый в околодесенной жидкости, имеет намного меньшую концентрацию по сравнению с концентрацией вируса в образцах крови и подавляется ингибиторами, содержащимися в слюне.
• Тщательно очистите и продезинфицируйте места, на которые попали брызги околодесенной жидкости и крови. Используйте 0,5%-й раствор гипохлорита натрия (1:10 хозяйственного отбеливателя) или другое подходящее дезинфицирующее средство.
• Удаляйте все потенциально зараженные материалы в соответствии с местными нормами по удалению биологически опасных отходов.
• Если тест околодесенной жидкости должен быть выполнен повторно (после процедуры забора образца околодесенной жидкости), подождите 15 минут и снова начните процесс с использованием нового тест-устройства.
• Считывайте показания в условиях достаточного освещения. В случае проявления двух линий с любой интенсивностью цвета результаты теста считаются положительными (см. раздел ≪Интерпретация результатов≫).
•Не накрывайте и не блокируйте каким-либо иным способом два окошечка на задней стороне тест-устройства. Это может затруднить распространение жидкости.
•У пациентов, инфицированных ВИЧ-1 и (или) ВИЧ-2 и получающих высокоактивную антиретровирусную терапию (ВААРТ) или профилактическую терапию ВИЧ, могут быть получены ложноотрицательные результаты.
•Не используйте тест-системы после истечения срока годности, указанного на секционном пакете. Всегда проверяйте дату истечения срока годности перед проведением теста.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность с 95 % доверительных интервалов

Исследование чувствительности было проведено в трех клинических исследовательских центрах с использованием свежеполученных образцов околодесенной жидкости, цельной крови и плазмы 1000 участников с высоким риском ВИЧ-инфекции, с подтвержденным диагнозом ВИЧ-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инфекции или СПИД или у доноров крови без выявленных факторов риска ВИЧ-инфекции. Из 1000 результатов 779 были серонегативными и 219 — положительными. У 778 результат был правильно определен как отрицательный, у 1 результат был неверно определен как положительный с использованием OraQuick® и ИФА, но был отрицательным при вестерн-блоттинге. Всего 778 сопоставленных образцов были отрицательными при использовании теста OraQuick® для околодесенной жидкости, цельной крови и плазмы. Специфичность экспресс-теста OraQuick® HIV-1/2 составила 99,87 % (778/779). У всех 219 участников с положительным результатом постоянно наблюдалась положительная реакция при ИФА сыворотки, и у всех них был получен положительный результат при использовании экспресс-теста OraQuick® для околодесенной жидкости, цельной крови и плазмы.

Чувствительность экспресс-теста OraQuick® HIV-1/2 составила 100,0 % (219/219). Два участника не были включены в анализ, так как их статус ВИЧ-инфекции не был определен. Результаты данного исследования представлены в таблице ниже.

Тип образца	**Чувствительность (N=219)**		**Специфичность (N=779)**	
	Достоверно положительные	**Доля (95% CI)**	**Достоверно отрицательные**	**Доля (95% CI)**
Плазма	219/219	100,0% (98,3%, 100,0%)	779/779	100,0% (99,5%, 100,0%)
Цельная кровь	219/219	100,0% (98,3%, 100,0%)	779/779	100,0% (99,5%, 100,0%)
Околодесенная жидкость	219/219	100,0% (98,3%, 100,0%)	778/779	100,0% (99,5%, 100,0%)

Оценка выявляемости ВИЧ-1 на сероконверсионных панелях

Доступные на рынке сероконверсионные панели (СКП) созданы путем проведения долгосрочных исследований, в которых осуществлялся сбор крови для определения того, в какой момент у пациента определяется положительный результат анализа на ВИЧ при использовании различных тестов. Для экспресс-теста OraQuick® было протестировано всего 20 сероконверсионных панелей ВИЧ-1, результаты сравнивались с зарегистрированным ИФА к ВИЧ 3-го поколения. Из данных 20 панелей восемь (8) сероконверсионных панелей давали согласованные результаты, одиннадцать (11) сероконверсионных панелей ранее выявлялись при использовании ИФА и одна (1) сероконверсионная панель ранее выявлялась при использовании экспресс-теста OraQuick®. В среднем ИФА выявляла положительные результаты через 35,45 суток от суток 0 забора образца, экспресс-тест OraQuick® выявлял положительные результаты через 36,55 суток от суток 0 забора образца. Маловероятно, что сутки 0 забора образца были датой инфицирования ВИЧ. Задержка в сутках, представленная в таблице, показывает, что экспресс-тест OraQuick® сравним с зарегистрированными ИФА.

Количество сероконверси	**Количество согласованн ых**	**Количество сероконверси онных**	**Количество сероконверси онных**	**Среднее количество суток, ИФА**	**Среднее количество суток,**	**Количество суток задержки**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

онных панелей	результатов сероконверсионных панелей	панелей, выявленных ранее ИФА 3-го поколения	панелей, выявленных ранее экспресс-тестом OraQuick®	3-го поколения	экспресс-тест OraQuick®	(OraQuick® ИФА 3-го поколения)
20	10	8	2	35,45	36,55	1,10 95% C.I. (-0,43 до 2,63)

ВЕЩЕСТВА, МЕШАЮЩИЕ АНАЛИЗУ, И СОСТОЯНИЯ, НЕ СВЯЗАННЫЕ С ИНФЕКЦИЕЙ

Для оценки степени влияния несвязанных медицинских состояний и мешающих веществ на специфичность тест-системы OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test был протестирован 321 образец ыворотки/плазмы, взятой у пациентов с различными заболеваниями, не связанными с инфекцией ВИЧ, и 119 образцов, содержащих мешающие анализу вещества. Результаты данного исследования представлены в таблице ниже. Один образец, взятый у пациентов, достоверно инфицированных вирусом Эпштейна — Барр, вирусом гепатита В, страдающих ревматоидным фактором, один образец, взятый у многократно рожавшей женщины, и три образца, взятые у пациентов, достоверно инфицированных вирусом гепатита А, дали ложноположительные результаты.

Также было проведено дополнительное исследование для оценки возможного влияния антикоагулянтов на специфичность тест-системы. Венозная цельная кровь была получена у 24 ВИЧ-отрицательных участников в три пробирки, содержащие один из следующих антикоагулянтов: ЭДТА, гепарин натрия и цитрат натрия. После этого образцы были поделены на равные порции и хранились в холодильнике (2–8 ºС), при комнатной температуре (18 ºС) или при повышенных температурах (30–33ºС) и тестировались в течение 7 суток. Не наблюдалось специфических эффектов антикоагулянта на аналитическую способность тест-системы в образцах, хранившихся до 5 суток при температуре 2–30 ºС.

Клинические состояния, приводящие к получению положительных результатов					
Состояние	R	NR	Состояние	R	NR
Многократно рожавшие женщины	1[2]	14	Вирус гепатита А (ВГА)	3[1]	17
Ревматоидный фактор	1[2]	17	Вирус гепатита В (ВГВ)	1	16
Вирус Эпштейна – Барр (ЭББ)	1[2]	14			

Клинические состояния, приводящие к получению отрицательных результатов		
Антиядерное антитело (ANA), n = 17	Волчанка, n = 15	Множественные гемотрансфузии, n = 10
Цитомегаловирус (ЦМВ), n = 15	Коревая краснуха, n = 15	Вирус простого герпеса, n = 5
Вирус гепатита С (ВГС), n = 15	Сифилис, n = 15	Пациенты, получающие диализ, n = 4
Лимфотропный Т-клеточный вирус человека, тип I (HTLV-I), n = 15	Грипп, n = 10	Антитела к топоизомеразе-I или рибонуклеопротеину, n = 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лимфотропный Т-клеточный вирус человека, тип II (HTLV-II), n = 15	Гемофилия, n = 10	Рак молочной железы, n = 1
Гаммопатии IgG, n = 13	Цирроз, n = 5	Антитела к ДНК, n = 1
Гаммопатии IgM, n = 12	Рак толстого кишечника, n = 4	Гонорея, n = 1
Токсоплазмоз, n = 15	HTLV I/II, n = 2	
Туберкулез, n = 15	Хламидия, n = 3	
Мешающие вещества, приводящие к получению отрицательных результатов		
Высокое содержание гемоглобина	Высокое содержание белков	Высокое содержание билирубина
Высокое содержание триглицеридов	Желтуха	Гепарин натрия[3]
Видимый гемолиз (гемолитическая болезнь)	Гиперлипидемия	Цитрат натрия [3]
Бактериальная инфекция	ЭДТА [3]	

[1] Всего три из 20 образцов ВГА дали ложноположительный результат при использовании OraQuick®. Два из трех образцов были отрицательны при использовании OraQuick® при первом времени считывания и положительными при втором времени считывания. Оставшийся образец был положительным в оба времени считывания.

[2] Один из образцов был отрицательным при использовании OraQuick® при первом времени считывания и положительным при втором времени считывания.

[3] Максимальное время считывания при использовании теста OraQuick® для данных образцов составляло 40 минут. На основе хранения образцов в течение 5 суток при 2–30 ˚C.

В клинических исследованиях околодесенной жидкости у участников была получена информация о сопутствующих заболеваниях или клинических состояниях, патологии полости рта, вирусных инфекциях помимо ВИЧ и прочих факторах (например, потребление продуктов табака, использование ополаскивателя для рта в течение 24 часов до выполнения анализа, сопутствующие препараты, стоматологические фиксирующие материалы и потребление еды и напитков непосредственно перед анализом). Ни одно из данных состояний заболеваний, клинических состояний или прочих факторов не влияло на специфичность теста. В отдельном исследовании у 40 участников было показано, что употребление алкоголя, чистка зубов, использование ополаскивателя для рта или курение табака за 5 минут до анализа не оказывает влияния на специфичность теста. Тем не менее рекомендуется выждать определенное время перед забором околодесенной жидкости в соответствии с процедурой забора околодесенной жидкости, описанной в данной листовке-вкладыше.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оценка воспроизводимости результатов тест-системы OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test проводилась в трех центрах с использованием трех разных партий тест-устройств в разное время в течение 3 дней девятью операторами (тремя на центр). Тестировалась слепая панель, которая включала пять искусственных образцов крови (четыре с положительным антителами и один с отрицательными антителами). Результаты теста записывались в два момента времени считывания. Всего было выполнено 405 тестов (135 на центр), в общем по 81 тесту на каждый образец в панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая воспроизводимость экспресс-теста OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test составила 405/405 = 100 %. Согласованность между указанными пределами времени считывания результатов анализа составила 99,8 % (404/405); в одном образце в панели с низким положительным титром реакция отсутствовала при первом времени считывания и была положительной при втором времени считывания.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

• Храните неиспользованные тесты OraQuick® HIV-1/2 в закрытой упаковке при 2–30 ºC. Вскрывайте упаковку непосредственно перед выполнением теста.

• Тест следует проводить в диапазоне температур (15–37 ºC). Если тест-система хранится в холодильнике, перед проведением теста секционный пакет необходимо довести до рабочей температуры (от 15 до 37 ºC).

• Если комплект тест-системы хранится при температуре, выходящей за пределы комнатной температуры (от 2 до 30 ºC), или используется при температуре, выходящей за пределы рабочей температуры (от 15 до 37 ºC), проверьте эффективность теста с помощью комплекта контролей.

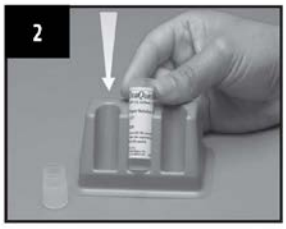
ЗАБОР ОБРАЗЦА и ПРОЦЕДУРА ТЕСТА (околодесенная жидкость)

Лицо, выполняющее тест, должно сначала проинструктировать пациента о тесте и о том, как следует собирать образец околодесенной жидкости. Затем тест-устройство передается пациенту. Проинструктируйте пациента о правилах забора образца, как изложено ниже.

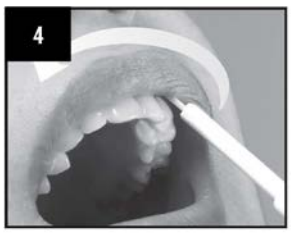
1. Пациент не должен есть, пить и жевать жевательную резинку как минимум за 15 минут до начала анализа. Если пациент использовал любое средство по уходу за полостью рта, тест можно проводить только через 30 минут. Установите многоразовый планшет на ровную горизонтальную поверхность. Разорвите пакет, в котором содержатся тест-устройство и флакон с проявляющим раствором (*см. рисунок 1*). Извлеките флакон с проявляющим раствором. Осторожно откупорьте флакон, раскачивая колпачок вперед-назад. Разместите открытый флакон на планшете (*см. рисунок 2*).

2. Попросите пациента достать тест-устройство из пакета, не касаясь подушечки для забора образца (*см. рисунок 3*).









Убедитесь, что абсорбирующий пакет вложен в упаковку. Если абсорбирующий пакет отсутствует, тест-система не подлежит

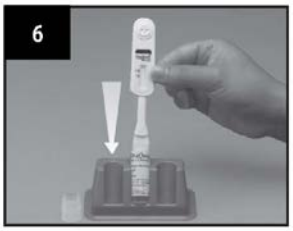
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использованию.

3. Проинструктируйте пациента провести тест-устройство по всей **внешней** поверхности десен, слегка проводя **плоской подушечкой** один раз по **верхней** и один раз по **нижней десне** (*см. рисунки 4 и 5*).



4. Когда пациент закончит собирать образец с десен, попросите его вставить **тест-устройство** во флакон так, чтобы подушечка полностью погрузилась в жидкость (*см. рисунок 6*).

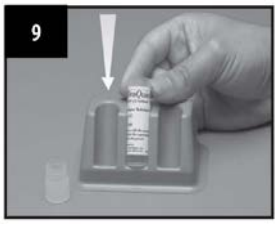


Следите, чтобы окно результатов было направлено **вперед** для удобства считывания результатов (*см. рисунок 7*). Включите таймер или запишите время. Не извлекайте тест-устройство из флакона в течение процесса проявления.



5. **Результаты следует считывать не ранее 20 минут, но не позже 40 минут после погружения устройства во флакон с буфером.** Запишите результаты, которые проявились в окне результатов (см. разделы *Интерпретация результатов и Ограничения анализа ниже*), затем выбросьте тест-устройство и флакон с проявляющим раствором в контейнер для биологически опасных отходов.





ЗАБОР ОБРАЗЦА и ПРОЦЕДУРА ТЕСТА (цельная кровь, сыворотка, плазма)

Соблюдайте общие меры предосторожности 7 при выполнении процедур анализа крови

ШАГ 1

Установите многоразовый планшет на ровную горизонтальную поверхность. Разорвите пакет, в котором содержатся тест-устройство и флакон с проявляющим раствором (*см. рисунок 8*).

Извлеките флакон. Осторожно откупорьте флакон, раскачивая колпачок вперед-назад. Разместите открытый флакон на планшете (*см. рисунок 9*).

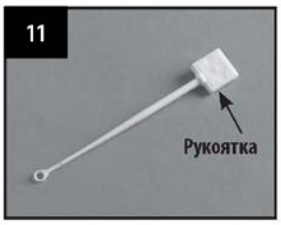
ШАГ 1.А. КАПИЛЛЯРНАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ

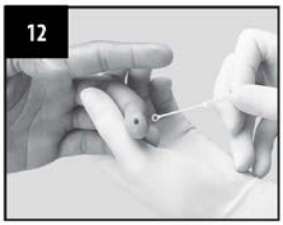


1. Протрите палец исследуемого лица асептической салфеткой. После обработки области пункции кожи просушите его на воздухе, чтобы успело развиться асептическое действие

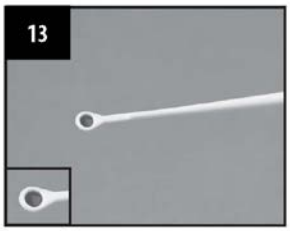
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

спирта. Используя стерильный скарификатор, проколите кожу непосредственно вблизи от центра подушечки пальца. Поверните палец вниз. Осторожно надавите возле области пункции. Не пережимайте палец слишком сильно, чтобы рана не кровоточила (*см. рисунок 10*). Сотрите первую каплю крови стерильной марлевой салфеткой. Позвольте сформироваться новой капле крови.





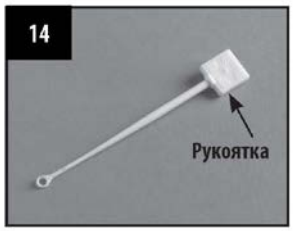
2. Возьмите неиспользованную петлю для забора образцов (далее — ≪петля≫) за утолщенную рукоятку (*см. рисунок 11*). Поместите закругленный конец петли на каплю крови (с*м. рисунок 12*). Убедитесь, что петля полностью заполнилась кровью (*см. рисунок 13*). ПРИМЕЧАНИЕ. При падении петли или при ее контакте с какой-либо другой поверхностью утилизируйте ее, используя контейнер для биологически опасных отходов.



Возьмите новую петлю для забора образца крови.

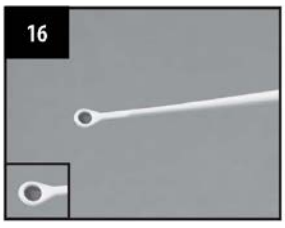
ШАГ 1.В. ВЕНОЗНАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ

1. Используя стандартные процедуры пункции вены, получите образец цельной крови в пробирку, содержащую любой из следующих антикоагулянтов: ЭДТА, гепарин натрия или цитрат натрия. **Другие антикоагулянты не испытывались и могут повлиять на правильность результатов.** Если образцы не тестируются в момент забора крови, цельная кровь может храниться при температуре 2–30 ºC (36–86 ºF) до 5 суток. Перед тестированием осторожно перемешайте кровь в пробирке, несколько раз перевернув ее для получения гомогенного образца.





2. Возьмите неиспользованную петлю для забора образцов (далее — ≪петля≫) за утолщенную рукоятку (*см. рисунок 14*). Поместите закругленный конец петли в пробирку с кровью (*см. рисунок 15*). Убедитесь, что петля полностью заполнилась кровью (*см. рисунок 16*). ПРИМЕЧАНИЕ. При падении петли или при ее контакте с какой-либо другой поверхностью



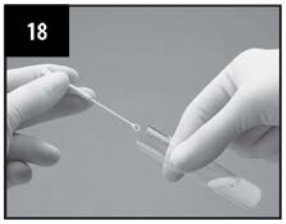
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

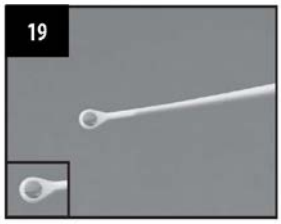
утилизируйте ее, используя контейнер для биологически опасных отходов.
Возьмите новую петлю для забора образца крови.

ШАГ 1.С. ПЛАЗМА

1. Используя стандартные процедуры пункции вены, получите образец цельной крови в пробирку, содержащую антикоагулянт ЭДТА. Другие антикоагулянты не испытывались и могут повлиять на правильность результатов. Если образцы не тестируются при их получении, образец может храниться в виде цельной крови до 5 суток при 2–30 ºC (36–86 ºF) или в виде плазмы до 7 суток при 2–8 ºC (36–46 ºF).







2. Возьмите неиспользованную петлю для забора образцов (далее — ≪петля≫) за утолщенную рукоятку (*см. рисунок 17*). Поместите закругленный конец петли в пробирку с плазмой (*см. рисунок 18*). Убедитесь, что петля полностью заполнилась плазмой (*см. рисунок 19*).
ПРИМЕЧАНИЕ. При падении петли или при ее контакте с какой-либо другой поверхностью утилизируйте ее, используя контейнер для биологически опасных отходов.
Возьмите новую петлю для забора образца плазмы.

ШАГ 2. ПЕРЕМЕШИВАНИЕ





1. Немедленно полностью погрузите заполненный кровью конец петли во флакон (с*м. рисунок 20*). Используйте петлю, чтобы размешать образец крови в проявляющем растворе (далее — ≪раствор≫) (*см. рисунок 21*). Извлеките использованную петлю из
раствора. Выбросьте использованную петлю в контейнер для биологически опасных отходов.

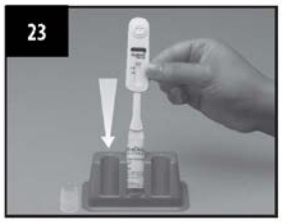
ШАГ 3. ТЕСТ

1. Возьмите тест-устройство и извлеките его из пакета, не касаясь подушечки для забора образца (*см. рисунок 22*). **Убедитесь, что**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

абсорбирующий пакет вложен в упаковку. Если абсорбирующий пакет отсутствует, тест-система не подлежит использованию. Полностью вставьте конец с подушечкой для забора образца во флакон (*см. рисунок 23*). Следите, чтобы окно результатов было направлено вперед для удобства считывания результатов (*см. рисунок 24*). Включите таймер или запишите время. Не извлекайте тест-устройство из флакона в течение процесса проявления.







2. **Результаты следует считывать не ранее 20 минут, но не позже 40 минут после погружения устройства во флакон с буфером.** Запишите результаты, которые проявились в окне результатов (см. разделы Интерпретация результатов и Ограничения анализа ниже), затем выбросьте тест-устройство и флакон с проявляющим раствором в контейнер для биологически опасных отходов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольная линия в зоне С окна результатов указывает на достоверность полученных результатов. Достоверный результат означает, что забранный образец пригоден к использованию и что тест-система работает должным образом. Контрольная линия проявляется на всех достоверных тестах независимо от того, положительный или отрицательный результат показал тест. (См. приведенный ниже раздел Интерпретация результатов).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Стандартные контрольные реагенты приобретаются отдельно. Они используются в качестве процедурного контроля работоспособности тест-системы. Процедурный контроль должен проводиться раз в смену лицом, ответственным за выполнение теста, а также каждый раз в начале использования новой партии тест-систем. Инструкции по использованию см. в листе-вкладыше к контрольным реагентам.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ — см. на окно результатов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ — проявилась только контрольная линия

Если на тест-полоске проявилась только одна линия напротив треугольника с маркировкой С, результат теста считается **отрицательным**. На рисунке справа показан пример отрицательного результата теста. Этот результат означает, что в образце **отсутствуют** антитела к ВИЧ.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Примечание: **отрицательный результат** получается при использовании отрицательного контроля (см. лист-вкладыш к контрольным реагентам OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2).



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ — проявились две линии

Если на тест-полоске проявились две линии напротив треугольников с маркировками Т и С соответственно, результат теста считается **положительным**. Одна из этих линий может быть ярче, чем другая. Справа показаны примеры положительных результатов, которые означают, что в образце **присутствуют** антитела к ВИЧ.



НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Положительные результаты должны быть подтверждены с использованием другого метода.

Примечание: применение контрольных реагентов **HIV-1 Kit Control** или **HIV-2 Kit Control** дает результат, показанный на панели в центре (см. лист-вкладыш для контрольных реагентов OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2).



НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ — линия не проявилась в зоне С окна результатов.

Если в зоне с маркировкой С линия не проявилась, то результат теста считается **недостоверным**. При получении недостоверного результата тест следует повторить на новом тест-устройстве. Если недостоверный результат был получен на образце околодесенной жидкости, повторный тест выполните на образце крови. Справа приведены примеры недостоверных



НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

результатов теста. Если тест требуется выполнить повторно, используйте новую петлю для забора образца, новое тест-устройство и новый флакон проявляющего раствора.

Условия хранения:
Хранить при температуре от +2 до +30 °С в заводской упаковке.

Срок годности: 30 месяцев.
Не применять после истечения срока годности!

Производитель
OraSure Technologies Inc.
220 East First Street, Bethlehem, PA 18015, США.

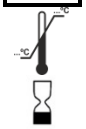
Наименование уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан и организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан
ТОО Rogers Pharma
050043, г. Алматы, мкн. Мирас, д. 157, блок 2, н.п. 819.
Тел. (727) 311-81-96/97
e-mail: office.secretary@rogersgroup.in

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению.
XXXXXXXX

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Внимание! См. сопроводительную документацию
	См. инструкции по использованию
	Не подлежит повторному использованию
IVD	Устройство медицинского назначения для диагностики in vitro
	Изготовитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EXP	Дата истечения срока годности
	Ограничение температуры
	Срок годности
DOM	Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по медицинскому применению
изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения
Набор для самотестирования на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test
Состав и описание изделия
Набор для самотестирования на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test представляет собой одноразовый иммуноанализ для качественного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2) в околодесенной жидкости.
Один набор в пакете содержит:
• разделенный на сегменты пакет (5X4-0004) с одноразовым тест-устройством, консервантом и флаконом с проявляющим раствором;
• многоразовый планшет;
• инструкцию по применению.
Вспомогательные материалы, необходимые для проведения анализа (не входят в набор): часы (настольные, настенные или наручные) или таймер.

Наименование и товарный знак организации-производителя

OraSure Technologies, Inc.

Область применения
Набор для самотестирования на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test предназначен для применения непрофессиональными пользователями в качестве средства самостоятельного обследования на антитела к вирусам ВИЧ-1 и ВИЧ-2.
Набор для самотестирования на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test представляет собой устройство медицинского назначения для диагностики in vitro (IVD), которое применяется для самотестирования околодесенной жидкости на наличие антител к вирусам ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Данный тест разработан как средство для выявления антител к вирусам ВИЧ-1 и ВИЧ-2 у инфицированных пациентов.
Способ применения
Устройство помещают в рот так, чтобы плоская подушечка располагалась между щекой и внешней поверхностью десны, а затем берут мазок по внешнему краю десны. Затем устройство погружают в пробирку с дозированным количеством раствора. Жидкость, собранная с поверхности десен, пропитывает плоскую подушечку и поступает на реактивную тест-полоску. В случае обнаружения антител к ВИЧ по мере прохождения жидкости через полоску в зоне «Т» (тестовой зоне) окна результатов проявится окрашенная линия. Если антитела выявлены не были, линия в этой зоне не проявится. При правильном проведении теста в зоне «С» окна результатов проявится линия. Она называется контрольной линией.
Тест следует проводить при температуре от +15 до + 37 °С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Большинство людей слегка нервничают, когда проводят тест на ВИЧ. Однако если вы нервничаете в связи проведением теста, для его выполнения, вам стоит подождать, пока вы не успокоитесь, либо пройти обследование у врача или в местном медицинском учреждении.

2) НЕЛЬЗЯ использовать тест, если вы ВИЧ-инфицированы.

3) Использовать только с околодесенной жидкостью. Тест не предназначен для использования с кровью, сывороткой, грудным молоком, плазмой, спермой, мочой, влагалищным отделяемым или потом.

4) НЕЛЬЗЯ есть или пить по меньшей мере за 15 минут перед началом теста.

5) НЕЛЬЗЯ использовать средства для очищения полости рта (например, ополаскиватель) за 30 минут перед началом теста.

6) Перед сбором околодесенной жидкости необходимо снять все стоматологические изделия, например, зубные протезы, и любые другие изделия, которые могут закрывать десны.

7) Если защитная пленка порвана, либо если содержимое упаковки отсутствует, сломано или вскрыто, использовать такой тест нельзя.

8) Если сегодняшний день приходится на период после даты, указанной на пакете в поле «Срок годности», использовать такой тест нельзя.

9) Для проверки результатов теста пациентам необходимо надлежащее освещение. В случае проявления двух линий с любой интенсивностью цвета в зонах, помеченных буквами «Т» и «С», тест-устройства, результат теста считается **положительным**.

10) НЕЛЬЗЯ открывать любой из пакетов, пока вы не будете готовы начать проведение теста.

11) НЕЛЬЗЯ использовать тест, если он подвергался воздействию бытовых чистящих средств (например, отбеливателя).

12) Если вы принимали участие в клиническом исследовании вакцины от ВИЧ, у вас может быть положительный результат теста, однако это не означает, что вы ВИЧ-инфицированы. Вам следует обратиться в лечебное учреждение для дальнейшего обследования.

13) Данный тест не предназначен для использования лицами младше 11 лет.

Интерпретация результатов:

1. ВИЧ-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Две цельные линии, даже если одна из них слабовыражена, свидетельствуют о возможном ПОЛОЖИТЕЛЬНОМ статусе ВИЧ. В этом случае необходимо провести дополнительный тест. **Как можно быстрее… Посетите ближайший Центр СПИД.**



2. ВИЧ-ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ОДНА ЛИНИЯ рядом с “С” и НЕТ линии рядом с “Т”,
результат на ВИЧ отрицательный.
Проходить регулярное тестирование. Если Вы, возможно, были подвержены риску заражения ВИЧ, необходимо сделать тест еще раз через 3 месяца.

ЕСЛИ СМОТРЕТЬ ДО ИСТЕЧЕНИЯ 20 мин, РЕЗУЛЬТАТ МОЖЕТ БЫТЬ НЕПРАВИЛЬНЫМ.

3. РЕЗУЛЬТАТ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ



3.

Нет линии рядом с “С” (даже тогда, когда есть линия рядом с «Т»), или красный фон, делающий невозможным прочитать тест, это означает, что тест не работает и нужно сделать повторный тест. Вам нужно будет получить еще один тест.

Если Вы не знаете свой результат или Вы не уверены в правильности Результата, посетите ближайший центр СПИД для повторного тестирования.

ЗАВЕРШЕНИЕ
Извлеките тест палочку, положите крышку на тестовый тюбик и выбросьте все содержимое в обычную мусорную корзину.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Для получения достоверных результатов необходимо точно следовать инструкции по применению тест-системы для самотестирования на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test.

• Во время лечения от ВИЧ (АРТ) возможно получение ложных результатов.

• Если вы инфицированы ВГВ, ВГС или лимфотропным Т-клеточным вирусом человека типа I/II (HTLV, I/II), возможно получение ложных результатов.

• Кровотечение в полости рта может привести к получению недостоверных результатов. При получении недостоверных результатов необходимо обратиться в ближайший лабораторный центр или лечебное учреждение.

• Сбор клинических данных, демонстрирующих эффективность теста для самотестирования на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test среди пациентов, проходившим доконтактную профилактику, не проводился.

• Набор для самотестирования на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test может не выявить инфицирование ВИЧ, которое произошло в течение 3 последних месяцев.

• В случае положительного результата, интенсивность цвета тест-линии не обязательно соответствует количеству антител в образце.

• Для подтверждения диагноза ВИЧ положительные результаты необходимо проверить с использованием других методов исследования, которые должны проводить квалифицированные специалисты.

Неверный «ложноотрицательный» результат можно получить по одной из следующих причин:
• Если событие с риском передачи вируса произошло менее чем за 3 месяца до проведения теста.
• Неправильное толкование результата теста как отрицательного.
• Неточное выполнение указаний инструкции по применению.
• При наличии надетых стоматологических изделий, таких как зубные протезы, или любых других изделий, которые закрывают десны, во время сбора образца.
• Если вы принимаете курс пероральных препаратов в рамках до контактной профилактики или получаете лечение от ВИЧ (АРТ).
Неверный или «ложноположительный» результат можно получить по одной из следующих причин:
• Неправильное толкование результата теста как положительного.
• Неточное выполнение указаний инструкции по применению.
• Невыполнение требования о необходимости подождать 15 минут после еды и питья, или 30 минут после применения средств по уходу за полостью рта перед проведением теста.
• Получение вакцины от ВИЧ.
• Прохождение по каждой десне несколько раз во время сбора образца изо рта.

Условия хранения:
Хранить при температуре от +2 до +30 °С в заводской упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок годности: 30 месяцев.
Не применять после истечения срока годности!

Производитель:
OraSure Technologies Inc., 220 East First Street, Bethlehem, PA 18015, США.

Наименование уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан и организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:
ТОО Rogers Pharma, Казахстан, 050043, г. Алматы, мкн. Мирас, 157, блок 2, н.п. 819. Тел. (727) 311-81-96/97, e-mail: office.secretary@rogersgroup.in

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

LOT Номер партии	REF Номер по каталогу	Внимание! См. сопроводительную документацию	См. инструкции по использованию
Не подлежит повторному использованию	IVD Устройство медицинского назначения для диагностики in vitro	Изготовитель	EXP Дата истечения срока годности
Ограничение температуры	Срок годности		DOM Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru