



**Bio-Rad,  
Laboratories**

*3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette, France  
Téléphone: +33 (0) 1 47 95 60 00  
Télécopie: +33 (0) 1 47 41 91 33*

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека, в составе, производства Bio-Rad / «Био-Рад»

## Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls


**REF** 72329

---

Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека

---


**IVD** **CE** 0459


 0001356 — 2023/01

## Содержание

1	РЕАГЕНТЫ.....	3
2	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
3	ПРОЦЕДУРА.....	4
4	РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5

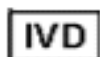
Инструкция по применению

Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека  72329

(RU) Информацию на других языках можно получить от местного представителя компании «Bio-Rad». Обязательно используйте версию листка-вкладыша, указанную на упаковке .

## НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» предназначены для мониторинга эффективности набора реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay»



Дополнительную информацию см. в Инструкции применению: кат. № 72460

## 1. РЕАГЕНТЫ

### Описание

Обозначение	Содержимое	Описание
<b>Положительный контрольный образец (Positive Control)</b>	Плазма человека, отрицательная на HBs-антиген и антитела к гепатиту С, содержащая антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 Консервирующее вещество: ProClin 300 (0,25%), NaN <sub>3</sub> (< 0,1%)	1 x 120 мкл Готов к использованию
<b>Отрицательный контрольный образец (Negative Control)</b>	Плазма человека, отрицательная на HBs-антиген, антитела к гепатиту С, антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 Консервирующее вещество: ProClin 300 (0,25%), NaN <sub>3</sub> (< 0,1%)	1 x 120 мкл Готов к использованию
<b>Штрих-код для положительного контрольного образца (Positive Control Labels Card)</b>	Самоклеющиеся этикетки со штрих-кодом положительного контроля	1 лист
<b>Штрих-код для отрицательного контрольного образца (Negative Control Labels Card)</b>	Самоклеющиеся этикетки со штрих-кодом отрицательного контроля	1 лист

## **Условия хранения и эксплуатации**

Набор необходимо хранить при температуре +2-8°C.

Реагенты могут использоваться до окончания срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия упаковки реагенты могут использоваться до окончания срока годности.

## **2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Только для *in vitro* диагностики. Для использования специалистами в области здравоохранения.

### **Меры предосторожности, касающиеся здоровья и безопасности**

- Набор для проведения теста должен использоваться только квалифицированным персоналом, обученным лабораторным процедурам и знакомым с потенциальными рисками, связанными с их проведением. Требуется специальная защитная одежда, перчатки и защита для глаз/лица, эксплуатация должна производиться в соответствии с требованиями Надлежащей Лабораторной Практики.
- Набор для проведения теста содержит компоненты крови человека. Ни один из существующих методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционных агентов. Поэтому со всеми дериватами крови человека, реагентами и образцами биологических жидкостей человека необходимо обращаться как с потенциально зараженным материалом, в соответствии с рекомендованными мерами предосторожности согласно местным, региональным и национальным нормативам.
- Следы разлитых биологических жидкостей: с брызгами биологических жидкостей человека необходимо обращаться как с потенциально зараженным материалом. Следы разлития, которые не содержат кислоты, необходимо подвергнуть немедленному обеззараживанию, включая всю зону попадания капель, материалы и все загрязненные поверхности или оборудование. Использовать соответствующие химические средства для дезинфекции, эффективного в отношении биологически опасных веществ, которые могут содержаться в разбрызганном образце (обычно это раствор хозяйственного отбеливателя в разведении 1:10, 70-80% раствор этилового спирта или изопропанола, йодофор (например, 0,5% раствор Wescodyne™ Plus, и др.)) и протереть досуха.

*ВНИМАНИЕ: Хлорсодержащие растворы запрещается помещать в автоклав.*

- Необходимо утилизировать все образцы и материалы, используемые при выполнении теста, поскольку они содержат инфекционные агенты. Лабораторные, химические или биологические отходы необходимо утилизировать согласно местным, региональным и национальным нормативам.
- Для получения рекомендаций, касающихся существующих рисков и мер предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данного набора, см. пиктограммы на этикетках, а также информацию в конце инструкции по применению. Паспорт безопасности доступен по адресу [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

### **Меры предосторожности, касающиеся проведения процедуры**

#### **Подготовка и выполнение процедуры**

- Перед началом процедуры необходимо выдержать реагенты при комнатной температуре.
- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- Осторожно переверните каждый флакон для того, чтобы убедиться в том, что весь объем реагента находится внутри флакона, а не в крышке в том случае, если они были перевернуты во время транспортировки.

## **3. ПРОЦЕДУРА**

Процедура применения «Набора контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека» аналогична применению «Набора реагентов для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay», кат.№ 72460, в соответствии с Инструкцией по применению.

- Критерии соответствия теста

	Критерии соответствия	Дополнительные критерии
<b>Положительный контрольный образец (Positive Control)</b>	Все 6 Тестовых Полосок должны быть реактивными, а также должна присутствовать Контрольная Полоса	Дополнительные критерии соответствия см. в Инструкции по применению Кат. №: 72460
<b>Отрицательный контрольный образец (Negative Control)</b>	Отсутствуют реактивные Тестовые Полоски, при этом должна присутствовать Контрольная Полоса	Дополнительные критерии соответствия см. в Инструкции по применению Кат. №: 72460

#### 4. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### 4.1 Оценка прецизионности внутри аналитической серии

Для оценки внутрисерийной прецизионности контрольных данных использовались 3 партии набора контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls». Ежедневно в течение 3-днев исследовались по 3 пробы положительного и отрицательного образца (1 тестирование в день).

3 пробы x 3 дня		Результаты Набора контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls»			
Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls»		Кол-во	Отрицательно	Положительно	Совпадение
Серия 1	Отрицательный контрольн. образец	9	9	-	100%
	Положительный контрольн. образец	9	-	9	100%
Серия 2	Отрицательный контрольн. образец	9	9	-	100%
	Положительный контрольн. образец	9	-	9	100%
Серия 3	Отрицательный контрольн. образец	9	9	-	100%
	Положительный контрольн. образец	9	-	9	100%

Воспроизводимость между 3 отдельными партиями контрольных образцов в исследования повторяющихся проб на протяжении 3 дней в тесте «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» показал 100% соответствие, как для Положительных, так и для Отрицательных контрольных образцов

**BIO-RAD**



**H317 – H412**  
**P280 - P333+P313 - P273 - P501**

(RU) Внимание

Может вызывать кожные аллергические реакции.

Необходимо использовать защитные перчатки / защитную одежду / защиту для глаз / защиту для лица • При возникновении кожного раздражения или сыпи: Обратитесь за медицинской помощью / наблюдением. ПРИ ПОПАДЕНИИ НА КОЖУ: Промыть с большим количеством воды и мыла • Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с рекомендованными мерами предосторожности согласно местным / региональным / национальным / международным нормативам.

(RU) • Данный продукт содержит компоненты животного происхождения и компоненты крови человека. Использовать с осторожностью

BIO-RAD является товарным знаком компании «Био-Рад Лабораториз, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)

GEENIUS является товарным знаком компании «Био-Рад Европа, ГмбХ» (Bio-Rad Europe, GmbH) в некоторых юрисдикциях. Все указанные здесь товарные знаки принадлежат их владельцам.



**«Био-Рад» (Bio-Rad)**

3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France

Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00

Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33

[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)



**0459**

2023/01

0001356

## ПРИЛОЖЕНИЕ Информация для обращения медицинского изделия на территории РФ

### Наименование

Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека, в составе:

1. Положительный контрольный образец (Positive Control) – 1x 120 мкл/флакон.
2. Отрицательный контрольный образец (Negative Control) – 1x 120 мкл/флакон.
3. Штрих-код для положительного контрольного образца (Positive Control Labels Card) – 1 лист.
4. Штрих-код для отрицательного контрольного образца (Negative Control Labels Card) – 1 лист.

### Назначение

Контрольные материалы Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls предназначены для мониторинга эффективности набора реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay».

### Международные стандарты, используемые при производстве

Стандарт из Декларации соответствия	Действующий международный стандарт	Название стандарта
EN ISO 14971	EN ISO 14971	Медицинские устройства: применение управления риском для медицинских устройств
EN ISO 13485	EN ISO 13485	Системы качества для медицинских устройств
BS EN 980	BS EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN 13612	EN 13612	Оценка производительности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641	EN 13641	Устранение или снижение риска заражения, связанным с реагентами для диагностики in vitro.
EN 13640	EN ISO 23640	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1	EN ISO 18113-1	Медицинские устройства для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) — Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2	EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

### Состав

1. Положительный контрольный образец (Positive Control) – 1x 120 мкл/флакон.
2. Отрицательный контрольный образец (Negative Control) – 1x 120 мкл/флакон.
3. Штрих-код для положительного контрольного образца (Positive Control Labels Card) – 1 лист.
4. Штрих-код для отрицательного контрольного образца (Negative Control Labels Card) – 1 лист.



## Процедура проведения теста

### Требуемые материалы

Набор реагентов для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay».

### Материалы, входящие в набор реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay»

В каждый набор входят картриджи одноразовые тестовые (Device) (20 шт.), буфер (Buffer) во флаконе (5 мл) и микрокапилляры (Microtubes), объемом 15 мкл (20 шт./уп.).

### Необходимые материалы

- Настенные часы, наручные часы или другое устройство для измерения времени.
- Лабораторный дозатор для забора образцов: 5 мкл (для сыворотки / плазмы) и 15 мкл (для венозной крови).
- Одноразовые перчатки.
- Контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.

### Подготовка реагентов

- Все компоненты готовы к использованию в том виде, в котором поставляются.

## Процедура

1. Извлеките тестовый картридж из упаковки с реагентами и установите его на плоской поверхности (нет необходимости удалять из упаковки осушитель). **ВНИМАНИЕ:** если пакет с осушителем отсутствует, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННЫЙ КАРТРИДЖ**. Утилизируйте данный картридж и извлеките из упаковки новый с наличием осушителя.

Отметьте на картридже ID пациента или наклейте штрих-код (см. рисунок 1 ниже). Обратите внимание, что в подтверждающем тесте «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» имеется шесть (6) полосок синего цвета в зоне теста (в контрольной зоне синяя полоска отсутствует); если хотя бы одна из шести полосок отсутствует, **ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ КАРТРИДЖ ЗАПРЕЩАЕТСЯ**. Утилизируйте данный картридж и извлеките из упаковки новый.

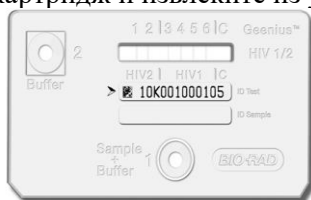


Рисунок 1

2. Непосредственно из флакона с контрольным образцом (положительным или отрицательным) внесите 5 мкл в центр лунки 1 ОБРАЗЕЦ + БУФЕР (SAMPLE+ BUFFER) в картридже (См.рисунок 2 ниже).



Рисунок 2

3. Немедленно, после добавления образца, с помощью флакона-капельницы добавьте 2 капли (60 мкл) буферного раствора из набора реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» в лунку 1 ОБРАЗЕЦ + БУФЕР (SAMPLE+ BUFFER) (Рисунок 3)

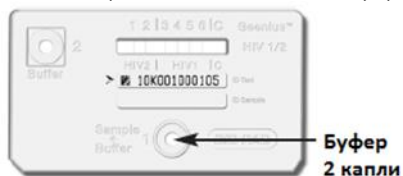


Рисунок 3

4. Подождите 5-7 минут. Все 6 ТЕСТОВЫХ полосок синего цвета должны исчезнуть из прямоугольной зоны ТЕСТ. Если этого не произошло, замените картридж и повторите процедуру с новым картриджем. ВНИМАНИЕ: На мембране могут оставаться следы голубоватого-зеленоватого цвета, но в этих участках не должны быть видны полоски.

С помощью флакона-капельницы добавьте 5 капель (150 мкл) буферного раствора в лунку 2 БУФЕР (BUFFER) (См. рисунок 4).

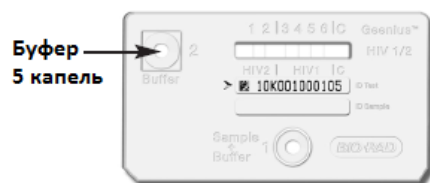


Рисунок 4

5. Считывание результата должно производиться в период между 20 и 30 минутами после добавления буферного раствора в лунку 2 БУФЕР (BUFFER)

Нельзя производить считывание результатов позднее, чем через 30 минут.

Считывание результатов должно происходить в хорошо освещенном помещении.

(Согласно СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»)

ВНИМАНИЕ: Необходимо поместить тестовый картридж и все тестируемые материалы в контейнер для биологически опасных отходов.

## Критерии соответствия теста

	Критерии соответствия	Дополнительные критерии
<b>Положительный контрольный образец (Positive Control)</b>	Все 6 Тестовых Полосок должны быть реактивными, а также должна присутствовать Контрольная Полоса	Дополнительные критерии соответствия см. в Инструкции по применению Кат. №: 72460
<b>Отрицательный контрольный образец (Negative Control)</b>	Отсутствуют реактивные Тестовые Полоски, при этом должна присутствовать Контрольная Полоса	Дополнительные критерии соответствия см. в Инструкции по применению Кат. №: 72460

### Комплект поставки

Положительный контрольный образец, 1x120 мкл; Отрицательный контрольный образец, 1 x 120 мкл; Самоклеящиеся этикетки со штрих-кодом для контрольных образцов – 2 листа; эксплуатационная документация (инструкция по применению).

### Противопоказания

Нет

### Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Хранить при температуре от 2 до 8 °С

**При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!**

### Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все образцы и материалы, используемые и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

### Срок годности

Срок годности - 12 месяцев

## **Гарантии**

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

## **ООО «Био-Рад Лаборатории»**

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04.

E-mail: [info\\_russia@bio-rad.com](mailto:info_russia@bio-rad.com)

<http://www.bio-rad.com>