

Номер по каталогу ITP02152-TC25
 ITP02152-TC40
 ITP02153-TC10
 ITP02153-TC40

01.05.14.084-200701
 Дата выпуска: 01.07.2020г.



ADVANCED QUALITY™

ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test

Набор для экспресс диагностики антитела к вирусу ВИЧ (1/2) иммунодефицита человека в сыворотке, плазме и цельной крови

Для профессионального использования.

Key to symbols used:	
REF Номер по каталогу	Contents Содержание
IVD Диагностическое медицинское изделие in vitro	Test Тестовая кассета
Производитель	Tests Тест-кассеты
CE Европейский сертификат соответствия	Dropper Пипетка
Хранить при температуре 2-30°C	Diluent Разбавитель образца
Использовать до даты	Pack Insert Упаковочный вкладыш
Не использовать повторно	Safety Lancet Одноразовые безопасные ланцеты
ВНИМАНИЕ	Alcohol Swab Одноразовые спиртовые салфетки
Обратитесь к инструкции по применению	STERILE R СТЕРИЛИЗОВАНО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛУЧЕВОЙ ОБРАБОТКИ
Содержит достаточно материалов для 10 тестов	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Союжении
Содержит достаточно материалов для 25 тестов	
Содержит достаточно материалов для 40 тестов	

InTec PRODUCTS, INC.
 332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang,
 Xiamen, 361022, P.R. China

EC REP Qarad b.v.b.a
 Ciplastraat 3, B-2440 Geel, Belgium



ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test

Набор для экспресс диагностики антитела к вирусу ВИЧ (1/2) иммунодефицита человека в сыворотке, плазме и цельной крови.

Для in vitro диагностики.

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по применению набора перед использованием и строго следуйте инструкциям. Надежность анализа не может быть гарантирована, если есть какие-либо отклонения от инструкций, содержащихся в этом пакете.

■ НАЗНАЧЕНИЕ

ЭКСПРЕСС Тест на антитела к ВИЧ (1/2) - это быстрый иммунохроматографический анализ с усилением коллоидного золота для качественного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Этот тест является быстрым тестом, используемым в качестве вспомогательного средства для диагностики, и все положительные результаты должны быть подтверждены с помощью соответствующего теста, такого как иммуноблот-анализ или эквивалентный. Этот тест предназначен для профессионального использования.

■ ОПИСАНИЕ

Вирус иммунодефицита человека является возбудителем синдрома приобретенного иммунодефицита (ВИЧ) ^{1/2}. Экспресс тест на антитела к ВИЧ (1/2) - это простой визуальный качественный тест, который обнаруживает антитела в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Этот тест прост, удобен и дает результат в течение 20 минут.

■ ПРИНЦИП ТЕСТА

Тестовая область на нитроцеллюлозной мембране предварительно покрыта рекомбинантным ВИЧ-антигеном (содержащим преобладающий эпитоп gp41, gp120 ВИЧ-1 и преобладающий эпитоп gp36 ВИЧ-2), а контрольная область на нитроцеллюлозной мембране предварительно покрыта с овечьим анти-кроличьим IgG. Стекловолокно предварительно покрывают рекомбинантным ВИЧ-антигеном (содержащим преобладающий эпитоп gp41, gp120 ВИЧ-1 и преобладающий эпитоп gp36 ВИЧ-2), конъюгированный с коллоидным золотом и кроличьи IgG, конъюгированные с коллоидным золотом. Для положительных образцов антиген ВИЧ, конъюгированный с коллоидным золотом, реагирует с антителом ВИЧ в цельной крови, сыворотке или плазме, образуя комплекс коллоидного конъюгата золото / антитело против ВИЧ. Комплекс мигрирует через тест-полоску и захватывается рекомбинантным антигеном ВИЧ, иммобилизованным в тестовой области, образуя окрашенную тестовую полосу. Отрицательный образец не дает тест-полосу из-за отсутствия комплекса коллоидного соединения золота / антитела ВИЧ. Для обеспечения достоверности анализа в конце контрольной процедуры появляется цветная контрольная полоса независимо от результата теста.

■ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности Экспресс теста на антитела к ВИЧ (1/2) составляет 24 месяца с даты изготовления. Неиспользованный комплект должен храниться при температуре 2-30 °C. При хранении в холодильнике, комплект должен быть извлечен из холодильника и довести до комнатной температуры (10-30 °C) перед использованием. Разбавитель образца должен быть использован в течение 8 недель после первого открытия.

■ ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ³⁻⁴

1. Тест предназначен только для диагностики in vitro.
2. Этот тест является быстрым тестом, используемым в качестве вспомогательного средства для диагностики, и все положительные результаты должны быть подтверждены с помощью соответствующего теста, такого как иммуноблот-анализ или эквивалентный.
3. Все образцы должны рассматриваться как потенциально инфекционные. При работе с образцом необходимо надевать перчатки и защитную одежду.
4. При утилизации биологически опасных материалов соблюдайте стандартные меры предосторожности.
5. Использованная тестовая кассета должна быть обеззаражена перед утилизацией.
6. НЕ используйте разбавитель образца и тестовые кассеты с истекшим сроком годности.
7. НЕ меняйте тест-кассету и разбавителя образца между наборами с разными номерами партий.
8. НЕ используйте одноразовые безопасные ланцеты, если крышка уже снята.
9. НЕ используйте повторно тестовые кассеты и любые одноразовые принадлежности (тестовая кассета, пластиковая пипетка, разбавители образцов, одноразовые безопасные ланцеты, одноразовые спиртовые салфетки).
10. НЕ используйте тест-кассету, если пакет из фольги поврежден или сломан.
11. НЕ используйте одноразовые спиртовые салфетки, если упаковка повреждена.
12. Образцы разбавителей содержат азид натрия. Азид натрия может реагировать с медью и свинцом, используемыми в некоторых системах водоснабжения, с образованием взрывоопасных солей металлов. Количества, используемые в этом наборе, невелики, тем не менее, при утилизации материалов, содержащих азид натрия, их следует смывать относительно большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидного металла в водопроводной системе.

■ REAGENT AND MATERIALS PROVIDED

Компоненты набора	25 тестов (номер по каталогу ITP02152-TC25)	40 тестов (номер по каталогу ITP02152-TC40)	10 тестов (номер по каталогу ITP02153-TC10)	40 тестов (номер по каталогу ITP02153-TC40)
Кассета теста	25	40	10	40
пипетка	25	40	10	40
разбавитель образца	3x2 мл флаконы	4x2 мл флаконы	10x0,5 мл флаконы	4x2 мл флаконы

Компоненты набора	25 тестов (номер по каталогу ITP02152-TC25)	40 тестов (номер по каталогу ITP02152-TC40)	10 тестов (номер по каталогу ITP02153-TC10)	40 тестов (номер по каталогу ITP02153-TC40)
Одноразовые безопасные ланцеты	не предоставлено	не предоставлено	10	40
Одноразовые спиртовые салфетки	не предоставлено	не предоставлено	10	40
Инструкция по применению	1	1	1	1

Примечание: Данные об одноразовых безопасных ланцетах и одноразовых спиртовых салфетках:

Деталь	Производитель	Уполномоченный представитель	Марка CE (д/м/г)
Одноразовые безопасные ланцеты	SteriLanceMedical (Suzhou) Inc., No.68 LitangheRoad, Xiangcheng, Suzhou, China	EMERGEOEUROPE Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands	
Одноразовые спиртовые салфетки			

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- таймер или секундомер
- инструменты для забора крови (ланцет, капилляр, устройство для пункции вен и т.д.)
- контейнер для биологически опасных отходов
- одноразовые перчатки

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ⁵

Цельная кровь с кончика пальца

1. Потрите палец, чтобы стимулировать кровоток, очистите палец пациента с помощью одноразовой спиртовой салфеткой и дайте пальцу высохнуть на воздухе или вытрите насухо стерильной марлей. Проколите кожу кончика пальца с помощью безопасного ланцета (для прилагаемых одноразовых безопасных ланцетов: открутите защитный колпачок и снимите его. Наденьте ланцет на палец, и ланцет сработает), и держите кончик пальца лицевой стороной вниз, слегка нажмите на точку кровотечения (избегайте чрезмерного кровотечения). Протрите эту первую каплю крови стерильной марлевой салфеткой. Позвольте новой капле крови сформироваться.
2. Соберите образец крови с помощью пипетки. Аккуратно сожмите луковицу пипетки и прикоснитесь наконечником к капле крови. Отпустите луковицу пипетки, чтобы взять кровь.

Венозная цельная кровь

1. При стандартном процессе забора венозной крови соберите образец цельной крови в пробирку с любым из обычных антикоагулянтов (ЭДТА, гепарин натрия или цитрат натрия). Другие антикоагулянты могут привести к неправильным результатам. Образец цельной крови можно хранить при 2-8 °C в течение 3 дней, если он не используется сразу после взятия пробы. Перед тестированием перемешайте пробирку, осторожно встряхивая, чтобы получить однородный образец.
2. Соберите образец крови с помощью прилагаемой пипетки. Аккуратно сожмите луковицу пипетки и прикоснитесь наконечником к капле крови. Отпустите луковицу пипетки, чтобы взять кровь.

Сыворотка или плазма

1. Сыворотка
При стандартном процессе забора венозной крови соберите образец цельной крови в пробирку без каких-либо обычных антикоагулянтов (ЭДТА, гепарин натрия или цитрат натрия). Держать в течение 30 минут для свертывания крови и получить образец сыворотки супернатанта после центрифугирования (не менее 5 минут при 3000 об / мин).
2. Плазма

При стандартном процессе забора венозной крови соберите образец цельной крови в пробирку с любым из обычных антикоагулянтов (ЭДТА, гепарин натрия или цитрат натрия). Получить образец плазмы после центрифугирования (не менее 5 минут при 3000 об / мин).

Примечания:

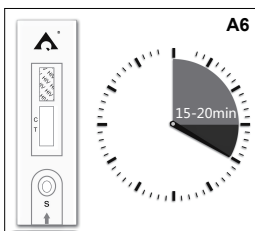
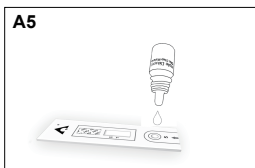
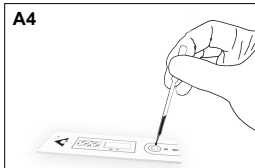
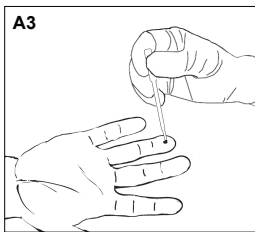
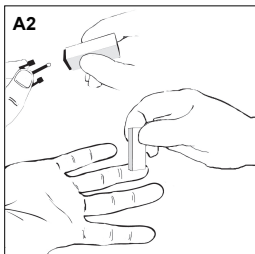
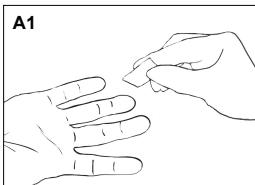
- (1) Образцы сыворотки или плазмы должны храниться в холодильнике при 2-8 °C. Для образцов, хранящихся в течение 7 дней, рекомендуется замораживание при -20 °C или ниже (избегайте многократных циклов свободного оттаивания, максимум 3). Замороженные образцы должны быть разморожены и оставлены до комнатной температуры (10-30 °C) перед испытанием.
- (2) Образец сыворотки или плазмы, содержащий осадок, может привести к противоречивым результатам. Такие образцы должны быть очищены перед использованием центрифугированием.
- (3) Этот реагент подходит для образцов цельной крови, сыворотки или плазмы. Он не даст точного результата, если будет использоваться для других типов образцов, таких как слюна, моча и т.д.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Не открывайте упаковку, пока не будете готовы выполнить тест. Рекомендуется использовать одноразовый тест при низкой влажности окружающей среды (относительная влажность <70%) в течение 1 часа.

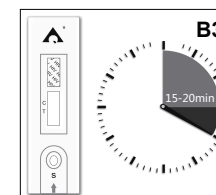
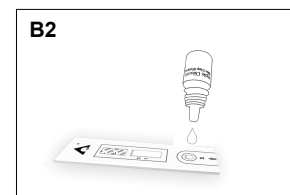
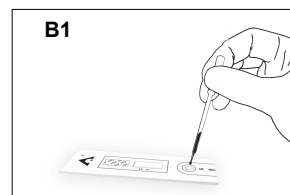
Процедура теста для цельной крови с кончика пальца

1. Оставьте все реагенты и образцы для достижения комнатной температуры (10-30 °C);
2. Достаньте тестовую кассету из пакета из алюминиевой фольги и положите ее на чистую и сухую поверхность;
3. Отметьте идентификационные номера пациентов на тестовой кассете;
4. Протрите палец, чтобы стимулировать кровоток, очистите палец пациента с помощью одноразовых тампонов (антисептический спиртовой тампон) и оставьте палец для просушки на воздухе или вытрите насухо стерильной марлей. (Рисунок A1)
5. Уколите кожу кончика пальца с помощью безопасных ланцетов (для прилагаемых одноразовых безопасных ланцетов: открутите защитный колпачок и снимите его. Наденьте ланцет на палец, и ланцет сработает), и слегка придерживайте кончик пальца лицевой стороной вниз. нажмите на точку кровотечения (избегайте чрезмерного кровотечения). Протрите эту первую каплю крови стерильной марлевой салфеткой. Позвольте новой капле крови сформироваться. (Рисунок A2)
6. Соберите образец крови с помощью пипетки. (Аккуратно сожмите колбу пипетки и прикоснитесь наконечником к капле крови. Отпустите колбу, чтобы взять кровь.) (Рисунок A3)
7. Добавьте 30 мкл (или 1 каплю с помощью прилагаемой пипетки) цельной крови с кончика пальца в отверстие для проб (порт S) на тестовой кассете; (Рисунок A4)
8. Затем немедленно добавьте 1 каплю (50 мкл) разбавителя образца в порт отбора проб (порт S); (Рисунок A5)
9. Подождите не менее 15 минут (и не более 20 минут), чтобы прочитать результат. (Рисунок A6).



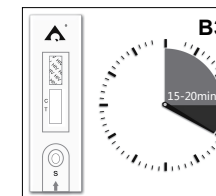
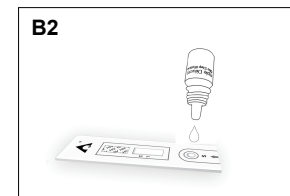
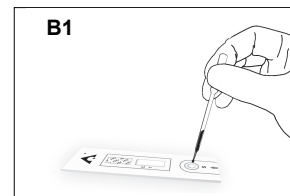
Процедура теста на венозную цельную кровь

1. Оставьте все реагенты и образцы для достижения комнатной температуры (10-30 °C);
2. Достаньте тестовую кассету из пакета из алюминиевой фольги и положите ее на чистую и сухую поверхность;
3. Отметьте идентификационный номер пациента на тестовой кассете;
4. Добавьте 30 мкл (или 1 каплю с помощью прилагаемой пипетки) венозной цельной крови в порт отбора проб (порт S) на тестовой кассете; (Рисунок B1)
5. Затем немедленно добавьте 1 каплю (50 мкл) разбавителя образца в порт отбора проб (порт S); (Рисунок B2)
6. Подождите не менее 15 минут (и не более 20 минут), чтобы прочитать результат. (Рисунок B3).



Процедура теста для Сыворотки или Плазмы

1. Оставьте все реагенты и образцы для достижения комнатной температуры (10-30 °C);
2. Достаньте тестовую кассету из пакета из алюминиевой фольги и положите ее на чистую и сухую поверхность;
3. Отметьте идентификационный номер пациента на тестовой кассете;
4. Добавьте 30 мкл (или 1 каплю с помощью прилагаемой пипетки) сыворотки или плазмы в порт отбора проб (порт S) на тестовой кассете; (Рисунок C1)
5. Затем немедленно добавьте 1 каплю (50 мкл) разбавителя образца в порт отбора проб (порт S); (Рисунок C2)
6. Подождите не менее 15 минут (и не более 20 минут), чтобы прочитать результат. (Рисунок C3).



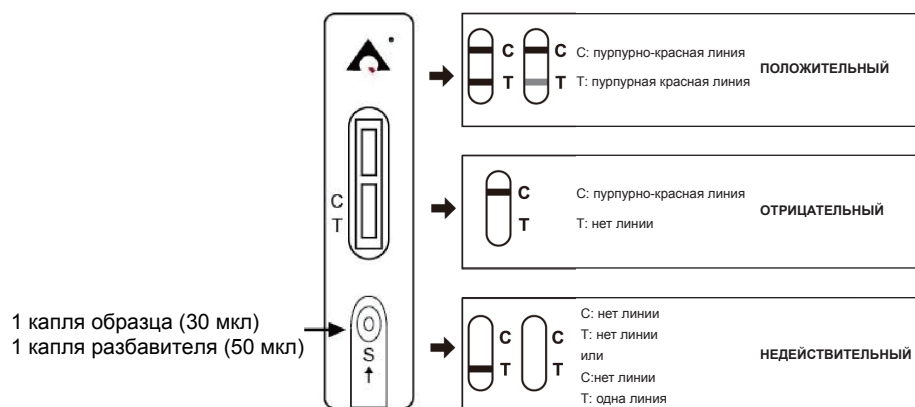
ВНИМАНИЕ: всегда вносите образец новой и чистой пипеткой или наконечником дозатора, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Рекомендуется проводить известный положительный контроль и отрицательный контроль на регулярной основе в определенных интервалах для обеспечения достоверности анализа.

Примечание:

1. Обычно положительные результаты, выявленные в течении 15-20 минут, больше не меняются. Тем не менее, НЕ интерпретируйте результат через 20 минут.
2. Положительные образцы с высокой концентрацией антител к ВИЧ могут показывать результаты до истечения 15 минут.
3. Отрицательные результаты не исключают возможность контакта или заражения вирусами ВИЧ-1 или ВИЧ-2.

РЕЗУЛЬТАТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ТЕСТА



1. **Положительный:** на мембране появляются как пурпурно-красная тестовая полоса, так и пурпурно-красная контрольная полоса.
2. **Отрицательный:** пурпурно-красная контрольная полоса появляется только на контрольной линии. Отсутствие полосы на тестовой линии указывает на отрицательный результат.
3. **Недействительный:** тест считается недействительным, если нет пурпурно-красной полосы на контрольной линии. Используйте новый Индивидуальный тест, чтобы повторить тест.

Примечание: нормально иметь слегка осветленную контрольную полосу с очень сильными положительными образцами, если она отчетливо видна.

Примечание: этот тест является быстрым тестом, используемым в качестве вспомогательного средства для диагностики, и все положительные результаты должны быть подтверждены с помощью соответствующего теста, такого как иммуноблотанализ или эквивалентный.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эффективность Экспресс теста на антитела к ВИЧ (1 и 2) оценивали путем тестирования образцов доноров крови, госпитализированных пациентов и коммерческих панелей сероконверсии. Оценка эффективности проводилась на двух европейских площадках для проверки соответствия требованиям Общих технических спецификаций 2002/364 /ЕС с поправками, внесенными решением Комиссии 2009/108 / ЕС⁶⁻⁷.

1. Чувствительность

Исследование проводилось с использованием образцов с подтвержденным ВИЧ-положительным статусом.

Таблица 1 Результаты по ВИЧ-положительным образцам

Типы образцов	Положительный Повышенным качеством ТМ Экспресс ТЕСТ на антитела к ВИЧ (1 и 2)		Все протестированные образцы	Чувствительность
	цельная кровь	плазма		
ВИЧ-1 положительные образцы	260		260	100 % 95%CI (98,59 – 100,00)
ВИЧ-1 положительные образцы, принадлежащие разным субтипам (не В)	40		40	100 % 95%CI (91,19 – 100,00)
Парные ВИЧ-1 положительные образцы цельной крови/плазмы	цельная кровь	100	100	100 % 95%CI (96,38 – 100,00)
	плазма	100	100	100 % 95%CI (96,38 – 100,00)
ВИЧ-2 положительные образцы	100		100	100 % 95%CI (96,38 – 100,00)

2. Результат коммерческих сероконверсионных панелей

Таблица 2. Результат коммерческих сероконверсионных панелей

ID панели	Эталонный ИФА А	Эталонный ИФА В	Одношаговый тест на антитела к ВИЧ (1 и 2)
Количество членов реактивной панели/общее количество протестированных			
PRB914 - N*	5/5	5/5	5/5
PRB916-P*	3/6	2/6	2/6
PRB919-S*	2/3	2/3	2/3
PRB924-X*	4/8	3/8	3/8
PRB925-Y*	2/6	2/6	2/6

ID панели	Эталонный ИФА А	Эталонный ИФА В	Одношаговый тест на антитела к ВИЧ (1 и 2)
PRB926-Z*	3/6	2/6	2/6
PRB930-AE	2/4	2/4	2/4
PRB934-AI*	3/3	2/3	2/3
PRB945-AU	3/6	2/6	3/6
PRB947-AW*	3/4	3/4	3/4
PRB950-AZ*	1/4	1/4	1/4
PRB951-BA*	3/6	1/6	1/6
PRB952-BB*	2/6	2/6	3/6
PRB953-BC*	1/4	1/4	1/4
PRB954-BD*	1/7	0/7	1/7
PRB955-BE*	3/5	2/5	2/5
PRB957-BG*	2/7	1/7	2/7
PRB959-BI*	6/7	4/7	5/7
PRB968	4/10	2/10	4/10
PRB969	3/10	3/10**	3/10
Total score	56/117	42/117	49/117

Экспресс тест на антитела к ВИЧ (1 и 2) выявил антитела к ВИЧ у 49 из 117 членов группы, в то время как эталонные тесты третьего поколения ИФА выявили 42 члена группы. Для всех сероконверсионных панелей Экспресс тест на антитела к ВИЧ (1 и 2) был способен обнаружить, по крайней мере, тех же членов панели, что и эталонный тест ИФА третьего поколения, для 6 панелей Экспресс тест на антитела к ВИЧ (1 и 2) выявил на одного члена панели больше, чем эталонный тест ИФА третьего поколения.

3. Специфичность

Таблица 3. Результаты по ВИЧ-отрицательным образцам

Типы образцов	Экспресс тест на антитела к ВИЧ (1 и 2)			
	Отрицательный	положительный	Всего	Специфичность
Образцы цельной	500	0	500	100 % 95%CI (99,26–100,00)
ЭДТА образцы плазмы, отрицательные для ВИЧ	1000	0	1000	100 % 95%CI (99,63–100,00)

Типы образцов	Экспресс тест на антитела к ВИЧ (1 и 2)			
	Отрицательный	положительный	Всего	Специфичность
Образцы госпитализированных пациентов	200	0	200	100 % 95%CI (98,17–100,00)
Образцы от беременных женщин	200	0	200	100 % 95%CI (98,17–100,00)

4. Результат перекрестной реакции

Таблица 4. Результат перекрестной реакции

Интерференционные образцы	Экспресс Тест на антитела к ВИЧ (1 и 2)		
	Отрицательный	Положительный	Всего
Ревматоидный фактор – положительный	10	0	10
анти-Геп.С положительный	18	0	18
анти-Геп.В положительный	18	0	18
анти-Вир.Геп. В согеположительный	18	0	18
Анти-HTLV ½ положительный	18	0	18
анти-Геп.Е-положительный	18	0	18
Всего	100	0	100

5. Результат свежих образцов

В общей сложности 25 свежих образцов были получены с помощью теста Передового качества™ Экспресс тест на антитела к ВИЧ (1 и 2), с добавлением анти-ВИЧ и протестированы.

Таблица 5 Воспроизводимость результатов испытаний

	День 0	День 1	День 2	День 3	День 4
Отрицательные образцы	25/25				
Разбавленные образцы	25/25	25/25	25/25	25/25	25/25

Воспроизводимость разбавленных образцов составляла 100,0% в течение периода исследования 5 дней.

6. Результат по типам образцов

Цельная кровь:

Чувствительность, полученная на 100 парных образцах цельной крови / плазме положительных пациентов, составила 100% для обоих типов образцов (см. таблицу 1). Специфичность, полученная на 500 образцах цельной крови доноров крови, составила 100% (см. таблицу 3).

Сыворотка/плазма крови

Таблица 6. Сравнительный тест сыворотки / плазмы с ВИЧ-отрицательными образцами

	ЭДТА -плазма	Плазма гепарина	плазма цитрата	Сыворотка
Протестировано	25	25	25	25
Тест отрицательный	25	25	25	25
Тест положительный	0	0	0	0
Специфичность	100%	100%	100%	100%

Результаты испытаний показали соответствие между образцами плазмы (ЭДТА, гепарин и цитрат) и сыворотки.

Таблица 7. Сравнительный тест сыворотки/плазмы крови с ВИЧ-положительными образцами

	ЭДТА -плазма	Гепарин плазма	Цитрат плазма	Сыворотка
Протестировано	25	25	25	25
Отрицательный тест	0	0	0	0
Положительный тест	25	25	25	25
Чувствительность	100%	100%	100%	100%

Результаты теста показали соответствие между образцами плазмы (ЭДТА, гепарина и цитрата) и сыворотки крови.

Таблица 8. Сравнительный тест на венозную цельную кровь / цельную кровь с пальца с ВИЧ-положительными и ВИЧ-отрицательными образцами

	ВИЧ положительные результаты		ВИЧ отрицательные результаты	
	Венозная цельная кровь	Цельная кровь с кончика пальца	Венозная цельная кровь	Цельная кровь с кончика пальца
Протестированные образцы	26	26	25	25
Тест отрицательный	0	0	25	25
Тест положительный	26	26	0	0
Уровень согласия	100 %	100 %	100 %	100 %

Исходя из приведенной выше информации и таблицы V, таблицы VI, делается вывод, что Экспресс ТЕСТ на антитела к ВИЧ (1 и 2) дает идентичные результаты теста для сыворотки образца, плазмы, венозного цельной крови и цельной кровис кончика пальца.

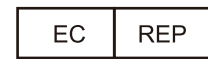
ОГРАНИЧЕНИЕ

1. В этом тесте могут использоваться только образцы с хорошей текучестью и без гемолиза;
2. Рекомендуется использовать свежий образец. Охлажденные образцы и замороженные образцы также можно использовать после того, как им позволят восстановиться до комнатной температуры (10-30 °C) и полной гомогенности. Не замораживать и не размораживать образец цельной крови.
3. Этот тест является быстрым тестом, используемым в качестве вспомогательного средства для диагностики, и все положительные результаты должны быть подтверждены с помощью соответствующего теста, такого как иммуноблот-анализ или эквивалент.
4. Этот тест может давать ложноотрицательные результаты в случае очень низких концентраций антител.

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ

1. Блаттнер В., Галло Р.С. и Темин. Н.М. ВИЧ вызывает СПИД. Наука. 241: 515,1988.
2. КурранЖ.В. МорганВ.М., ХардиА.М., и др. Эпидемиология СПИДа: современное состояние и перспективы. Наука 1985; 229: 1352-7.
3. Всемирная организация здравоохранения. Лабораторное руководство по биобезопасности. Женева. Всемирная организация здравоохранения, 2004.
4. Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам. Защита лабораторных работников от инфекционных заболеваний, передаваемых кровью, биологическими жидкостями и тканями: предварительное руководство. NCCLS Документ M29-T. Вилланова, П.А. : NCCLS, 1989.
5. Институт клинических и лабораторных стандартов. Процедуры и устройства для сбора диагностических образцов капиллярной крови, утвержденный стандарт-шестое издание H4-A6.
6. Оценочный отчет, Институт тропической медицины. Май 2015г.
7. Отчет об оценке, Немецкий Красный Крест, Баден-Вюртемберг - HessenGmbH, Апрель 2015 г.

 **InTec PRODUCTS, INC.**
332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang,
Xiamen, 361022, P.R. China

 Qarad b.v.b.a
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgium

 **0123**