

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
(ООО «РАПИД БИО»)
Юр. адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а, офис 4
Адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHAZ23D01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА»

для диагностики In vitro, в вариантах исполнения

ТУ 21.20.23–017-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталожный номер: LHA100
Номер серии: LHAZ23D01
Вариант исполнения: Комплект №1
Дата изготовления: 03.04.2023
Срок годности: 03.04.2025

Условия хранения: Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +35°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +35°C.
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем – 1 шт.	Соответствует
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,15 мл буферного раствора (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) - 1 шт.	Соответствует
Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857; - 1 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance РУ ФСЗ 2009/04308– 1 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	; Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 21.20.24-015-56176857-2019, РУ № РЗН 2016/4620; – 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора для	От 7,3 до 7,5	7,4 (соответствует)
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 (соответствует)
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 (соответствует)
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»

Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» (соответствует)
Аналитическая чувствительность	100%	100% (соответствует)
Аналитическая специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость внутри серии (повторяемость)	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-44090553-2023.

Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

03.04.2023

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

03.04.2023

Павлова О.Я.



в тестовом
окне
окрашенных
полос
тестовой
полосы 4

ООО «РАПИД БИО» с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHAZ23D01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА»

для диагностики in vitro, в вариантах исполнения

ТУ 21.20.23-017-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталожный номер: LHA100
Номер серии: LHAZ23D01
Вариант исполнения: Комплект №2
Дата изготовления: 03.04.2023
Срок годности: 03.04.2025

Условия хранения: Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +35°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +35°C..
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем – 10 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (2,0 мл) - 1 шт.	Соответствует
Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857; 7. - 10 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance РУ ФСЗ 2009/04308 – 10 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	; Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 21.20.24-015-56176857-2019, РУ № РЗН 2016/4620; – 10 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора для	От 7,3 до 7,5	7,4 (соответствует)
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 (соответствует)
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 (соответствует)
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»
Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной

		полосы «С» и полосы «Т» (соответствует)
Аналитическая чувствительность	100%	100% (соответствует)
Аналитическая специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость внутри серии (повторяемость)	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23–017-44090553-2023.

Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

03.04.2023

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

03.04.2023

Павлова О.Я.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHAZ23D01

Набор реагентов

Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения

ТУ 21.20.23-017-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталогный номер: LHA100
 Номер серии: LHAZ23D01
 Вариант исполнения: Комплект №3
 Дата изготовления: 03.04.2023
 Срок годности: 03.04.2025

Условия хранения: Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +35°C в течение 24 месяцев.
 Транспортирование при температуре от -20°C до +35°C..
 Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем – 25 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (4,0 мл) - 1 шт.	Соответствует
Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857; - 25 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance РУ ФСЗ 2009/04308 – 25 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	; Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 21.20.24-015-56176857-2019, РУ № РЗН 2016/4620; – 25 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора для	От 7,3 до 7,5	7,4 (соответствует)
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 (соответствует)
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 (соответствует)
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»
Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной

		полосы «С» полосы «Т» (соответствует)
Аналитическая чувствительность	100%	100% (соответствует)
Аналитическая специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость внутри серии (повторяемость)	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-44090553-2023

Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

03.04.2023

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

03.04.2023

Павлова О.Я.



с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
(РАПИД БИО)).
Адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
Производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHAZ23D01

Набор родителей

Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХ»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения

TY 21.20.23-017-44090553-2023

PY P3H XXX OT XXX r.

Каталожный номер: LHA100

HomeID CDWM: LHAZ23D01

Вариант исполнения: Комплект №4

Дата изготовления: 03.04.2023

Срок годности: 03.04.2025

Условия хранения: Набор реагентов

«РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +35°C в течение 24 месяцев.

Транспортирование при температуре от -20°C до +35°C..

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем – 25 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (2,0 мл) - 2 шт.	Соответствует
Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857; - 25 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance РУ ФСЗ 2009/04308 – 25 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	; Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 21.20.24-015-56176857-2019, РУ № РЗН 2016/4620; – 25 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора для	От 7,3 до 7,5	7,4 (соответствует)
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 (соответствует)
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 (соответствует)
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»
Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной

«Т» и тест
ответствует)
ответствует)
ответствует)
ответствует)
2-2023.
ия

с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
«РАПИД БИО»)
ас: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
ово», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHAZ23D01

Набор реагентов

Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА»

для диагностики in vitro, в вариантах исполнения

ТУ 21.20.23–017-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталожный номер: LHA100
Номер серии: LHAZ23D01
Вариант исполнения: Комплект №5
Дата изготовления: 03.04.2023
Срок годности: 03.04.2025

Условия хранения: Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +35°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +35°C..
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем – 10 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (2,0 мл) - 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора для	От 7,3 до 7,5	7,4 (соответствует)
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 (соответствует)
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 (соответствует)
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»
Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» (соответствует)
Аналитическая чувствительность	100%	100% (соответствует)
Аналитическая специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость внутри серии (повторяемость)	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23—017-440905

Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

03.04.2023

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

03.04.2023

Павлова О.Я.



7-44090553, ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
«РАПИД БИО»)
670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHAZ23D01

Набор реагентов

Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-ого типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения

ТУ 21.20.23-017-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталожный номер: LHA100
Номер серии: LHAZ23D01
Вариант исполнения: Комплект №6
Дата изготовления: 03.04.2023
Срок годности: 03.04.2025

Условия хранения: Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +35°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +35°C..
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем – 25 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (4,5 мл) - 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора для	От 7,3 до 7,5	7,4 (соответствует)
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 (соответствует)
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 (соответствует)
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»
Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» (соответствует)
Аналитическая чувствительность	100%	100% (соответствует)
Аналитическая специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость внутри серии (повторяемость)	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-440903

Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

03.04.2023

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

03.04.2023

Павлова О.Я.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHAZ23D01

Набор реагентов

Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения

ТУ 21.20.23-017-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталожный номер: LHA100
Номер серии: LHAZ23D01
Вариант исполнения: Комплект №7
Дата изготовления: 03.04.2023
Срок годности: 03.04.2025

Условия хранения: Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +35°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +35°C..
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем – 25 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с закручивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (2,0 мл) - 3 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора для	От 7,3 до 7,5	7,4 (соответствует)
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 (соответствует)
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 (соответствует)
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»
Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» (соответствует)
Аналитическая чувствительность	100%	100% (соответствует)
Аналитическая специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость внутри серии (повторяемость)	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-44090553-2023.

Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

03.04.2023

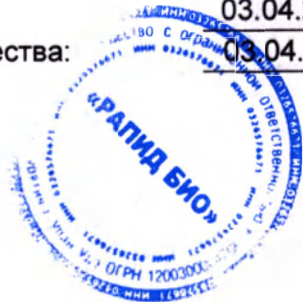


Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

03.04.2023

Павлова О.Я.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
7 лист (ов)
Подпись _____ Жимбиев А.А.
М.П. _____



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

Жимбиев А.Ц.

«23»

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов «Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в

сыворотке, плазме и цельной крови человека методом

иммунохроматографического анализа

«РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-017-44090553-2023

2023г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-017-44090553-2023, далее по тексту «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА».

1.2. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» выпускается в семи базовых вариантах комплектаций:

Состав комплекта	Компонентов в наборе, шт.						
	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3	Комплект № 4	Комплект № 5	Комплект № 6	Комплект № 7
Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	1	10	25	25	10	30	30
Флакон-капельница с буферным раствором	-	1 x 2,0 мл	1 x 4,0 мл	2 x 2,0 мл	1 x 2,0 мл	1 x 4,5 мл	3 x 2,0 мл
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	1 x 0,15 мл	-	-	-	-	-	-
Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857)	1	10	25	25	-	-	-
Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance РУ ФСЗ 2009/04308)	1	10	25	25	-	-	-
Салфетка антисептическая (Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 21.20.24-015-56176857-2019, РУ № РЗН 2016/4620 (Авангард))	1	10	25	25	-	-	-
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1

Число анализируемых образцов биологического материала:

Вариант исполнения Комплект № 1 предназначен для исследования 1 образца биоматериала

Варианты исполнения Комплект № 2, 5 предназначены для исследования 10 образцов биоматериала

Варианты исполнения Комплект № 3, 4 предназначены для исследования 25 образцов биоматериала

Варианты исполнения Комплект № 6, 7 предназначены для исследования 30 образцов биоматериала

В комплект поставки входят: набор реагентов, паспорт качества (по требованию).

1.3. Назначение набора

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» предназначен для качественного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа для вспомогательной лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции.

1.4. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика. Только для профессионального использования.

Только для диагностики *in vitro*.

1.5. Показания и противопоказания к применению

Предназначен для однократного применения по назначению. Противопоказания и возможные побочные действия отсутствуют.

Метод постановки – ручной.

1.6. Потенциальные потребители

Предназначен для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, но не ограничиваясь: медицинские организации; научно-исследовательские учреждения, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности; клиничко-диагностические лаборатории; частные медицинские центры и некоммерческие организации.

Медицинское изделие применяется специалистами: врачи, в том числе врач клинической лабораторной диагностики, врач-инфекционист, врач общей практики, средний медицинский персонал, медицинский лабораторный техник.

1.7. Клиническое значение

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) – вирус семейства ретровирусов, который поражает клетки иммунной системы человека, имеющие на своей поверхности рецептор CD4 (моноциты, макрофаги, Т-хелперы, клетки Лангерганса, микроглиоциты). В результате вирус вызывает медленно прогрессирующее заболевание – ВИЧ-инфекцию. Самой поздней стадией ВИЧ-инфекции является синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) [2, 3, 4].

ВИЧ-1 – наиболее распространенный тип вируса, чаще всего встречающийся в России, США, Европе, Японии и Австралии [2, 4, 5].

ВИЧ-2 – более редкий тип, распространенный преимущественно в Западной Африке [2, 4, 6].

Комбинированная тест-система третьего поколения выявляет в крови антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (с использованием реакции антиген-антитело), которые вырабатываются в достаточном количестве для определения тест-системой через 2 - 8 недель с момента заражения [7, 8].

После того, как человек заражается ВИЧ, иммунная система начинает вырабатывать антитела к ВИЧ [9, 10]. Сероконверсия – это период, в течение которого эти антитела можно выявить в анализах [11, 12]. После периода сероконверсии, выработанные антитела начинают связываться с антигеном, в результате чего тест на антитела к ВИЧ будет положительным, а тест на антигенный капсидный белок p24 – отрицательным [13, 14]. Однако спустя некоторое время в крови определяются и антитела, и антиген одновременно [15, 16]. На терминальной стадии СПИД может регистрироваться отрицательный результат теста на антитела к ВИЧ, так как нарушается механизм выработки антител [17, 18].

1.8. Информация о стерильности

Набор имеет стерильные компоненты – скарификатор одноразовый, стерилизованный облучением гамма-лучами, и салфетка антисептическая, стерилизованная радиационным методом.

1.9. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» не автоматизирован и не содержит программного обеспечения.

1.10. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Предназначен для обследования всех групп населения. Популяционные, демографические особенности применения медицинского изделия отсутствуют.

1.11. Классификация медицинского изделия

Изделие применяется в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2-21.20.23.110.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 3.

Вид медицинского изделия – 110060 ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ.

1.12. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

Риски применения набора реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» проанализированы в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021.

Все риски, связанные с изделием, снижены до приемлемого уровня с помощью мер управления рисками. В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Польза набора реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» превалирует над рисками для пациента, производящего и эксплуатирующего персонала, третьих лиц и окружающей среды. Полный остаточный риск является допустимым.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Наименование показателя	Параметры и характеристики
1	2
1. Внешний вид	
1.1. Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем.
1.2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,15 мл буферного раствора (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (Комплект №1)
1.3. Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) в объемах: 2,0 мл (Комплекты №2, 4, 5, 7)
1.4. Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857(Комплекты №1, 2, 3, 4)
1.5. Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance РУ ФСЗ 2009/04308 (Комплекты №1, 2, 3, 4)
1.6. Салфетка антисептическая	Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 21.20.24-015-56176857-2019, РУ № РЗН 2016/4620 (Комплекты №1, 2, 3, 4)
2. Технические характеристики	
2.1. pH буферного раствора	от 7,3 до 7,5
2.2. Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5
2.3. Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45
2.4. Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»
2.5. Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»
2.6. Аналитическая чувствительность	100 % (подробное описание в разделе АНАЛИТИЧЕСКИЕ и ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ)

2.7. Аналитическая специфичность	100 % (подробное описание в разделе АНАЛИТИЧЕСКИЕ и ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ)
2.8. Воспроизводимость внутри серии (повторяемость)	100%
2.9. Воспроизводимость между сериями	100%

2.1. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект

- Индивидуальные средства защиты, предусмотренные регламентом медицинского учреждения;
- Набор для венепункции;
- Таймер или секундомер;
- Центрифуга;
- Холодильник с морозильной камерой (в случае длительного хранения образцов);
- Скарификатор одноразовый, пипетка одноразовая, салфетка антисептическая (в случае использования комплектов № 5, 6, 7 8, 9).

Допускается использование автоматических дозаторов.

2.2. Состав компонентов медицинского изделия

Таблица 2

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Конъюгатная мембрана с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с антигеном HIV, rHIV gp120/gp41, HIV-2-gp36 и иммуноглобулинами курицы. Нитроцеллюлозная мембрана с нанесенным на нее антигеном HIV gp36+gp41+O в качестве тестовой линии и нанесенными на нее антителами козы к иммуноглобулинам курицы в качестве контрольной линии.
Буферный раствор	Дистиллированная вода, NaCl, NP-40.

2.3. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав набора реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, а также материалы человеческого происхождения.

Перечень материалов животного происхождения:

1. Козьи антитела к иммуноглобулинам курицы;
2. Иммуноглобулины курицы.

Потенциально инфекционный материал, содержащийся в медицинском изделии:

Отсутствует до использования медицинского изделия по назначению. После использования медицинское изделие необходимо утилизировать 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» [1].

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

Чувствительность набора определяется по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА»), которые содержат антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором к общему количеству истинно положительных образцов, и составляет 100%.

Интерференция

Интерференция исследовалась с использованием образцов пациентов с диагнозами: миеломная болезнь, СКФ, цирроз, смешанное заболевание соединительной ткани (СЗСТ), онкологическое заболевание разной локализации; у пациентов после множественных трансфузий; у женщин, имеющих несколько родов в анамнезе, у женщин, находящихся на разных сроках беременности. Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в следующих концентрациях (Таблица 3):

Таблица 3

№ п/п	Субстанция	Концентрация
1	Гемоглобин	100,0 г/л – 300,0 г/л
2	Билирубин	10,0 мг/л – 300,0 мг/л
3	Холестерин	1,5 г/л – 4,0 г/л
4	Общий белок	60,0 г/л – 150,0 г/л
5	Глюкоза	800 мг/л – 2000 мг/л
6	Триглицериды	1,5 г/л – 10 г/л
7	Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
8	НАМА	40 нг/мл
9	ANA	398 УЕ/мл

- По результатам клинических испытаний было выявлено, что антикоагулянты (-гепарин, ЭДТА К2 К3, цитрат натрия) и активатор свертывания не влияют на результаты анализов.

3.1.1. Перекрестная реактивность

При тестировании образцов, содержащих антитела к вирусам гепатитов В, С, А, вирусам кори, Эпштейна-Барр, цитомегаловирусу, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, вирусам краснухи, токсоплазмы, антитела к *Treponema pallidum*, SARS-CoV-2, *Mycoplasma pneumonia*, *Chlamydia pneumoniae*, к микобактериям туберкулеза, *Influenza A*, В перекрестная реактивность отсутствует.

3.2. Аналитическая чувствительность

Чувствительность набора определяется по образцам стандартной панели предприятия, содержащих антитела к ВИЧ-1/2, приготовленной путем серийного разведения положительного образца сыворотки («Стандартные панели ВИЧ-1,2», РУ № ФСР 2007/00953, МБС), содержащего антитела к ВИЧ, разбавленной синтетической плазмой SeraSub®, производство компании CST Technologies, США, не содержащей антитела к ВИЧ-1/2 в диапазоне разведений от 1/20 до 1/2560, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором к общему количеству истинно положительных образцов, и составляет 100%.

3.2.1. Предел обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2

В связи с отсутствием эталона для измерения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, предел обнаружения определен с помощью контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА»), аттестованного относительно ИФА набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ, в разведении 1/2560.

3.2.2. Сероконверсия

Чувствительность «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» оценивали на 7 сероконверсионных панелях (AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel 0600-0291, AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel 0600-0272, HIV-1 AccuVert™ Seroconversion Panel PRB970 (0600-0252), AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel 0600-0271, AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel 0600-0248, AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel 0600-0262, AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel 0600-0270, Seracare). Каждая панель содержала образцы ранней сероконверсии (всего 41 ранних образцов). Полученные результаты сравнивали с результатами тестирования этих же сероконверсионных панелей ИХЛА тест-системой для определения антител к ВИЧ, зарегистрированной на территории РФ.

Результаты, полученные при использовании «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» полностью соответствовали результатам, полученным при тестировании данных сероконверсионных панелей ИХЛА тест-системой для определения антител ВИЧ, зарегистрированной на территории РФ.

3.2.3. Способность набора определять различные субтипы антител ВИЧ-1/ВИЧ-2

Набор «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» способен обнаружить следующие субтипы антител ВИЧ-1 группы М: А, А1, В, С, Е, D, F1, G, К и CRF01-AE, CRF02-AG, CRF03-AB, CRF11-срх, а также антитела к ВИЧ-1 группы О и антитела к ВИЧ-2.

Чувствительность набора к вышеуказанным субтипам определялась с использованием международных панелей образцов плазмы, содержащих антитела к ВИЧ различных субтипов: WHO International Standard HIV (Antibody), 1st International Reference Panel NIBSC code: 02/210 и Anti-HIV Mixed Subtype Pane BIOMEX Anti-HIV Mixed Subtype Panel MSP-HIV-001.

3.3. Воспроизводимость внутри серии (повторяемость)

Повторяемость результатов внутри одной серии составила 100%.

3.4. Воспроизводимость между сериями

Воспроизводимость результатов между двумя сериями составила 100%.

3.5. Время проведения анализа

Время достижения устойчивых показателей теста – 5 минут. Интерпретация результатов возможна в течение последующих 45 минут.

3.6. Объем исследуемого образца

Объем образца, необходимый для проведения «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» – 50 мкл испытуемого образца (сыворотки или плазмы) или 10 мкл образца (цельной крови).

3.7. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик были проведены внутренние (валидация) и клинико-лабораторные испытания. В совокупности было исследовано 786 биологических образцов сыворотки, плазмы и цельной крови человека, полученных от 318 пациентов. По результатам проведенных испытаний диагностическая чувствительность «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» составила 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,6-100%), диагностическая специфичность - 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,7 -100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Внимательно ознакомьтесь с пользовательской Инструкцией перед использованием набора;
2. Используйте только компоненты, входящие в состав набора;
3. Строго контролируйте время реакции;
4. Строго контролируйте объем вносимого образца!
5. Берегите от влаги! Не проводите тестирование, если упаковка повреждена или тест-картридж влажный.
6. Используйте набор реагентов в течение срока годности.
7. Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.
8. Набор реагентов должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции.
9. Результаты тестирования должны интерпретироваться в строгом соответствии с данной инструкцией.

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры.

Исследуемые образцы: образцы плазмы или сыворотки крови объемом не менее 50 мкл. Образцы цельной крови объемом 10 мкл.

Мутные образцы плазмы или сыворотки крови перед анализом рекомендовано центрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

5.1. Техника взятия биоматериала:

- Получение образцов плазмы или сыворотки крови, цельной венозной крови

Процедура венепункции и коллекция образцов крови осуществляется в пробирку для отбора сыворотки, плазмы или цельной венозной крови в соответствии с практикой, принятой в медицинской организации. Полученную сыворотку/плазму/цельную кровь используют для проведения теста. Если проведение анализа сразу на месте не представляется возможным, то образцы сыворотки или плазмы следует хранить при температуре от +2 до +8°C не более 2 суток или при температуре – 20°C не более 2 недель.

Образцы цельной крови хранению и замораживанию не подлежат.

Антикоагулянты (Li-гепарин, ЭДТА К2/К3, цитрат натрия) и активатор свертывания не влияют на результаты анализа. Настоятельно не рекомендуется использовать образцы с выраженным гемолизом, хилёзом и бактериальным проростом.

- Получение проб капиллярной крови из пальца:

– Попросите пациента тщательно вымыть руки теплой водой с мылом, протрите антисептической салфеткой, поставляемой в наборе (Комплекты №1, 2, 3, 4) или иной, предусмотренной для использования в данной медицинской организации (Комплекты №5, 6, 7, 8, 9) место взятия крови и дайте высохнуть;

– Помассируйте палец пациента по направлению от центра к периферии;

– Сделайте прокол кожи на кончике среднего или безымянного пальца одноразовым скарификатором, поставляемым в наборе (Комплекты №1, 2, 3, 4) или иным, предусмотренным для использования в данной медицинской организации (Комплекты №5, 6, 7); удалите первую каплю крови;

– Аккуратно выдавите округлую каплю крови из места прокола кожи;

– Внесите 1 каплю цельной крови из пальца в овальное окошко для пробы в тест-картридже с помощью с пластиковой пипетки для переноса образца, поставляемой в наборе (Комплекты №1, 2, 3, 4) или иной, предусмотренной для использования в данной медицинской организации (Комплекты №5, 6, 7).

5.2. Подготовка анализируемых образцов

Выбор пробирок для получения сыворотки, плазмы и цельной крови, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образцов производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным в лаборатории.

5.3. Процедура проведения теста

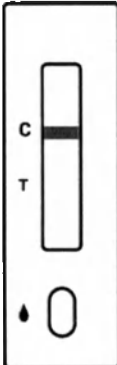
1. Извлеките тест-картридж из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

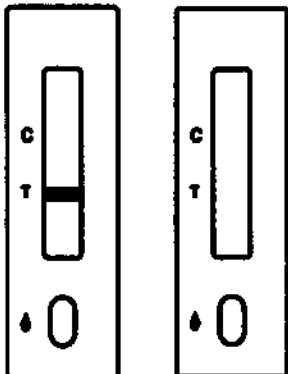
2. Аккуратно, по каплям, внесите подготовленный образец плазмы, сыворотки или цельной крови пипеткой, поставляемой в наборе (Комплекты №1, 2, 3, 4) или иной, предусмотренной для использования в данной медицинской организации (Комплекты №5, 6, 7), в овальное окно тест-картриджа. Объем вносимой пробы должен составлять 10 мкл для цельной крови и 50 мкл для сыворотки или плазмы. **Важно!** – образец должен полностью впитаться.

3. После того, как образец полностью впитался в материал подложки, в это же овальное окно внесите 3 капли буферного раствора (100 мкл), вертикально удерживая пробирку-капельницу (Комплект №1) или флакон-капельницу (Комплект №2, 3, 4, 5, 6, 7).

4. Запустите таймер.

5.4. Интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С». Окрашивание тестовой полосы «Т» не происходит. 
Положительный результат:	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»  Интенсивность окраски тестовой полосы может варьироваться. Любую степень интенсивности окраски тестовой полосы следует расценивать, как положительный результат.

Недействительный результат:	В тестовом окне контрольная полоса «С» не появляется независимо от наличия тестовой полосы «Т» 
---	--

Внимание! Интерпретация результатов возможна через 5 минут после внесения образца и в течение последующих 45 минут.

5.4.1. Интерпретация Отрицательного результата:

Появление в тестовом окне только окрашенной контрольной полосы «С». Окрашивание тестовой полосы «Т» не происходит. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие в образце сыворотки, плазмы или цельной крови антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2 или же о присутствии анализата в количестве ниже аналитической чувствительности данного медицинского изделия.

5.4.2. Интерпретация Положительного результата:

Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т». Интенсивность окраски тестовой полосы может варьироваться. Любую степень интенсивности окраски тестовой полосы следует расценивать, как положительный результат.

Появление окрашенной полосы в тестовой зоне свидетельствует о присутствии в образце сыворотки, плазмы или цельной крови антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2 в пределах аналитической чувствительности данного медицинского изделия.

5.4.3. Интерпретация Недействительного результата:

В тестовом окне независимо от наличия окрашенной тестовой полосы «Т» не наблюдается окрашивания контрольной полосы «С». Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность медицинского изделия. В этом случае рекомендуется повторить процедуру тестирования.

5.5. Контроль качества исследования

Данное медицинское изделие содержит встроенный контроль качества – появление окрашенной контрольной полосы «С». Окрашенная линия, появляющаяся в контрольной зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедур анализа.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Тест является вспомогательным диагностическим инструментом. Результаты всегда должны интерпретироваться в соответствии с клинической картиной заболевания и дополнительными диагностическими исследованиями.

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие антител к ВИЧ-1/2 в биологическом материале (цельной крови, сыворотке или плазме)

человека в пределах аналитической чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики ВИЧ.

Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антител к ВИЧ-1/2 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования ВИЧ. Если результат теста отрицательный при наличии характерной клинической картины и данных анамнеза, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное обследование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранение медицинского изделия – в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +35°C и влажности не более 60% до истечения срока годности.

Тест-картридж из поврежденной упаковки не пригоден для проведения анализа.

После вскрытия фольгированной упаковки неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от +18°C до +25°C не более 3 часов. Буферный раствор после вскрытия пластиковой пробирки с насадкой-капельницей хранению не подлежит. Буферный раствор после первого использования флакона-капельницы хранить при температуре от +18°C до +25°C до истечения срока годности изделия.

Складирование «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» допускается в транспортной таре и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах. Допускается складирование в 3–4 яруса.

Транспортирование медицинского изделия – при температуре от –20°C до +35°C не более 7 суток, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия - отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21.

После истечения срока годности набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» утилизируется как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21 [18].

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией предприятия-изготовителя.

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца с даты изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

11. ЛИТЕРАТУРА

1. СанПиН «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» от 28 января 2021 г. N 3

2. Инфекционные болезни и эпидемиология: Учебник / В.И. Покровский, С.Г. Пак, Н.И. Брико, Б.К. Данилкин. - 2-е изд. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 816 с.: ил

3. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические

рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», 2020. – 87 с.

4. Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом. Справка по ВИЧ-инфекции в России на 31.12.2021. Available: <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2022/03/Spravka-VICH-v-Rossii-na-31.12.2021-g..pdf>

5. Centers for Disease Control and Prevention: Advancing HIV Prevention: new strategies for a changing epidemic. United States, 2003. MMWR 2003, 52:329–332

6. Greenwald JL, Burstein GR, Pincus J, Branson B. A rapid review of rapid HIV antibody tests. Curr Infect Dis Rep. 2006;8(2):125-131. doi:10.1007/s11908-006-0008-6

7. Rohrman BA, Leautaud V, Molyneux E, Richards-Kortum RR. A lateral flow assay for quantitative detection of amplified HIV-1 RNA. PLoS One. 2012;7(9):e45611. doi:10.1371/journal.pone.0045611

8. Ketema F, Zeh C, Edelman DC, Saville R, Constantine NT. Assessment of the performance of a rapid, lateral flow assay for the detection of antibodies to HIV. J Acquir Immune Defic Syndr. 2001;27(1):63-70. doi:10.1097/00126334-200105010-00011

9. Pilcher C, Eron JJ, Galvin S, Gay S and Cohen MS (2004) Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention. The Journal of Clinical Investigations 113(7): 937-945.

10. Respass RA, Rayfield MA and Dondero TJ (2001) Laboratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations. AIDS 15 Supplement 3: S49-S59.

11. Louie B, Wong E, Klausner JD, Liska S, Hecht F, Dowling T, Obeso M, Phillips SS and Pandori MW (2008) Assessment of rapid tests for detection of Human Immunodeficiency Virus-specific antibodies in recently infected individuals. Journal of Clinical Microbiology 46(4): 1494-1497.

12. Lyons MS, Lindsell CJ, Hawkins DA, Raab DL, Trott AT and Fichtenbaum CJ (2008) Contributions to early HIV diagnosis among patients linked to care vary by testing venue. BMC Public Health 8:220

13. Gurtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. Journal of Virology. 1994; 68(3):1581-1585.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP42-A6 Vol. 28 No. 25 September 2008

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011

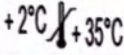
16. EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1 ~ 5-5, R1-R3, A1-A24.

17. CDC: 2008 Case Definition; Human Immunodeficiency Virus Infection.

18. Delaney KP, Branson BM, Uniyal A, et al. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. Clinical Infectious Diseases. 2011; 52(2): 257-263.

19. СП 3.1.5.2826-10 “ПРОФИЛАКТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ”.

12. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Производитель
	Номер серии
	Температура хранения: от +2 до +35°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
	Каталожный номер
	Беречь от влаги
	Внимание
	Состав набора

Символ	Описание
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Тест-картридж
	Буферный раствор
	Диапазон влажности

13. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»).

Адрес (место нахождения) юридического лица: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13а, офис 4, +7 495 105 99 16, info@rapidbio.ru, www.rapidbio.ru

Место производства медицинского изделия: Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180.

По всем вопросам следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС"

Юридический и фактический адрес: 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, +7 (969) 022-23-21, info@lifediagnosics.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

14 лист (ов)

Подпись _____ Жимбиев А.Ц.
М.П. _____

