



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «РАПИД БИО»

Жимбиев А.Ц.

« 16 » января 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов

«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена
p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной
крови человека методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-020-44090553-2023

2024г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-020-44090553-2023, далее по тексту «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА».

1.2. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» предназначен для качественного одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и 2-ого типов (ВИЧ-1/ВИЧ-2), а также свободного, не связанного в иммунных комплексах, антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы и цельной (капиллярной и венозной) крови методом иммунохроматографического анализа.

Набор предназначен только для профессионального использования в качестве вспомогательного средства при диагностике ВИЧ.

1.3. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» выпускается в следующих вариантах исполнения:

Состав комплекта	Компонентов в наборе, шт.												
	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3	Комплект № 4	Комплект № 5	Комплект № 6	Комплект № 7	Комплект № 8	Комплект № 9	Комплект № 10	Комплект № 11	Комплект № 12	Комплект № 13
Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	1	1	10	10	25	25	25	25	10	25	25	30	30
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	1 x 0,15 мл	1 x 0,15 мл	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Флакон-капельница с буферным раствором	-	-	1 x 2,0 мл	1 x 2,0 мл	1 x 5,0 мл	1 x 5,0 мл	2 x 2,0 мл	2 x 2,0 мл	1 x 2,0 мл	1 x 5,0 мл	2 x 2,0 мл	1 x 5,0 мл	3 x 2,0 мл
Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857)	1	1	10	10	25	25	25	25	-	-	-	-	-
Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance РУ № ФСЗ 2009/04308)	1	-	10	-	25	-	25	-	-	-	-	-	-
Скарификатор одноразовый (Инструменты	-	1	-	10	-	25	-	25	-	-	-	-	-

медицинские колющие: скарификатор, РУ ФСЗ 2011/09783)													
Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525- 00, РУ № ФСР 2009/05438)	1	1	10	10	25	25	25	25	–	–	–	–	–
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Количество анализируемых образцов биологического материала:

Варианты исполнения Комплект № 1, 2 предназначены для исследования 1 образца биоматериала;

Варианты исполнения Комплект № 3, 4, 9 предназначены для исследования 10 образцов биоматериала;

Варианты исполнения Комплект № 5, 6, 7, 8, 10, 11 предназначены для исследования 25 образцов биоматериала;

Варианты исполнения Комплект № 12, 13 предназначены для исследования 30 образцов биоматериала.

1.4. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика, включая, но не ограничиваясь: медицинские организации, учреждения, клиничко-диагностические лаборатории, частные медицинские центры и некоммерческие организации, мобильные лабораторные пункты, фельдшерско-акушерские пункты, а также другие, в том числе научно-исследовательские, учреждения, имеющие лицензию на оказание медицинских услуг.

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.

1.6. Потенциальные потребители

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

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) [1, 2, 3].

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

ВИЧ-2 – более редкий тип, распространенный преимущественно в Западной Африке [2, 4, 5].

Обследование на ВИЧ, в том числе, основано на выявлении в крови антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 посредством реакции антиген-антитело [6, 7, 8, 9], которые вырабатываются в достаточном количестве для определения тест-системой через 2-8 недель с момента заражения [10, 11, 12].

При этом определение в крови вирусного антигена – капсидного белка р24 ВИЧ-1, появляющегося в крови раньше, чем антитела, позволяет выявлять острую ВИЧ-инфекцию, что является критически важным с социальной и эпидемиологической точек зрения [13, 14, 15]. Таким образом, период между заражением и обнаружением инфекции может быть сокращен до 2-4 недель при условии использования одновременного тестирования на антиген и антитела к ВИЧ.

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 р24 ВИЧ-1 – отрицательным. Однако спустя некоторое время в крови определяются и антитела, и антиген одновременно. На терминальной стадии СПИД может регистрироваться отрицательный результат теста на антитела к ВИЧ, так как нарушается механизм выработки антител. При этом содержание антигена р24 ВИЧ-1 неуклонно нарастает [16, 17, 18].

Таким образом, одновременное выявление белка р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ способно оптимизировать диагностику ВИЧ-инфекции [19, 20].

1.8. Принцип действия

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» представляет собой качественный иммунохроматографический тест для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Принцип работы теста основан на иммунохимическом методе определения аналита.

Анализируемый биологический образец вносится в окно для внесения образца. Благодаря капиллярным силам он продвигается по тестовой полоске, смешиваясь одновременно с конъюгатом коллоидного золота со специфическими антигенами ВИЧ и с конъюгатом латексных частиц с моноклональными антителами к капсидному белку р24 ВИЧ-1.

Далее эта смесь мигрирует по нитроцеллюлозной мембране к тестовым зонам с иммобилизованными там рекомбинантными антигенами (зона определения антител) и антителами анти-р24 (зона определения антигена).

Если в образце имеются антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, они первоначально связываются со специфическими антигенами конъюгата коллоидного золота, а затем, протекая в тестовую зону, – и с иммобилизованными там рекомбинантными антигенами. Эти комплексы накапливаются и образуют видимую цветную полосу в зоне (АТ) учета антител ВИЧ. Если в образце отсутствуют антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, то окрашивания в этой зоне наблюдаться не будет.

Если в образце имеются свободные, не связанные с антителами, антигены р24 ВИЧ-1, то они первоначально связываются со специфическими анти-р24 антителами конъюгата латексных частиц, а затем, протекая в тестовую зону (АГ), – и с иммобилизованными там специфическими антителами. Эти комплексы накапливаются и образуют видимую цветную полосу в зоне (АГ) учета антигена ВИЧ. Если в образце отсутствуют антигены р24 ВИЧ-1, то окрашивания в этой зоне наблюдаться не будет.

Изделие содержит полосу встроенного контроля, которая предназначена для подтверждения правильности работы изделия.

1.9. Информация о стерильности

Набор имеет стерильные компоненты – скарификатор одноразовый и салфетка антисептическая, стерилизованные радиационным методом.

1.10. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

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

1.11. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

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

1.12. 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 – 110170 «ВИЧ1/ВИЧ2 антигены/антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ, клинический».

1.13. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

Риски применения набора реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГ/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-АГ/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 одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и 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) (комплекты № 1, 2)
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 № 3, 4, 7, 8, 9, 11, 13) 5,0 мл (Комплекты № 5, 6, 10, 12)
1.4. Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай), (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)

1.5. Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла), РУ № ФСЗ 2009/04308 (производитель «Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.», Польша), (комплекты № 1, 3, 5, 7) Инструменты медицинские колющие: Скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783 (производитель Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.), Китай), (комплекты № 2, 4, 6, 8)
1.6. Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438 (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
2. Технические характеристики	
2.1. pH буферного раствора	от 7,5 до 8,0
2.2. Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8
2.3. Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	50
2.4. Отрицательный контроль	Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С»
2.5. Положительный контроль	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ»
2.6. Чувствительность*	100 %.
2.7. Предел обнаружения <u>p24 ВИЧ-1</u>	2 МЕ/мл
2.8. Предел обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»)
2.9. Специфичность*	100 %
2.10. Воспроизводимость	100%

*Параметры, определенные с использованием контрольных образцов стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»).

2.1. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект

– таймер или секундомер

2.2. Состав компонентов медицинского изделия

Таблица 2

Наименование компонента	Состав

Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и 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 с антителами к р24. Нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее антигеном HIV gp36+gp41+О в качестве тестовой линии, обозначенной «АТ» и антителами к р24 – в качестве тестовой линии, обозначенной «АГ», и антителами козы к иммуноглобулинам мыши – в качестве контрольной линии, обозначенной «С».
Буферный раствор	Дистиллированная вода, динатрия гидрофосфат, дигидрофосфат натрия, хлорид натрия, 0,05% азид натрия

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

В состав Набора реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

Перечень материалов животного происхождения:

– антитела козы к иммуноглобулинам мыши.

2.4. 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» [24].

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность

Специфичность набора определяется по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»), которые не содержат антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и р24 ВИЧ-1, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором к общему количеству истинно отрицательных образцов, и составляет 100%.

3.1.1. Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов сыворотки, плазмы и цельной крови, содержащих добавленные эндогенные (гемоглобин, билирубин, холестерин, общий белок, глюкоза, триглицериды ревматоидный фактор, НАМА, ANA) и экзогенные (ацетаминофен, ацетилсалициловая кислота, аскорбиновая кислота, щавелевая кислота) интерферирующие вещества в следующих концентрациях (таблица 3):

Таблица 3

№ п/п	Вещество	Концентрация
1	Гемоглобин	300,0 г/л
2	Билирубин	300,0 мг/л
3	Холестерин	4,0 г/л
4	Общий белок	150,0 г/л
5	Глюкоза	2000,0 мг/л
6	Триглицериды	10,0 г/л
7	Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
8	НАМА	40,0 нг/мл
9	ANA	398 УЕ/мл
10	Ацетаминофен	20,0 мг/дл
11	Ацетилсалициловая кислота	20,0 мг/дл
12	Аскорбиновая кислота	2,0 г/дл
13	Щавелевая кислота	600,0 мг/дл

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

3.1.2. Перекрестная реактивность

При тестировании образцов сыворотки, плазмы и цельной крови, содержащих антитела к вирусам гепатитов В, С, А, вирусам кори, Эпштейна-Барр, цитомегаловирусу, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, вирусам краснухи, гриппа А и В, микобактериям туберкулеза, токсоплазме, *Treponema pallidum*, SARS-CoV-2, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* перекрёстная реактивность отсутствует.

3.2. Чувствительность

Чувствительность набора определяется по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»), которые содержат антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 как процентное содержание положительных образцов, определенных набором к общему количеству истинно положительных образцов, и составляет 100%.

3.2.1. Предел обнаружения р24 ВИЧ-1

Предел обнаружения для антигена р24 ВИЧ-1 составляет 2 МЕ/мл. Минимальная концентрация р24 ВИЧ-1, которую может обнаружить тест, соответствует контрольному образцу стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»), который аттестован относительно «WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen, NIBSC, code: 90/636».

3.2.2. 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-АГ/АТ-ИХА»), аттестованного относительно ИФА набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ, в разведении 1/2560.

3.2.3. Сероконверсия

Чувствительность «РАПИД-ВИЧ-АГ/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 и антигенов ВИЧ, зарегистрированной на территории РФ.

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

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

Набор «РАПИД-ВИЧ-АГ/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-srx, 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 Panel BIOMEX Anti-HIV Mixed Subtype Panel MSP-HIV-001.

3.3. Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов внутри одной серии и между сериями составила 100%.

3.4. Время проведения анализа

Время достижения визуальных результатов теста после внесения образца – 8 минут.
Не интерпретировать результат позже 50 минут после внесения образца.

3.5. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик были проведены внутренние (валидация) и клинико-лабораторные испытания. В совокупности было исследовано 1028 биологических образцов сыворотки, плазмы и цельной крови человека, полученных от 323 пациентов. По результатам проведенных испытаний диагностическая чувствительность «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» составила 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,7-100%), диагностическая специфичность – 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,7 -100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

– Внимательно ознакомьтесь с Инструкцией по применению перед использованием Набора;

– Используйте только компоненты, входящие в состав Набора;

– Строго контролируйте время проведения анализа;

– Строго контролируйте объем вносимого образца!

– Берегите от влаги! Не проводите тестирование, если упаковка повреждена или тест-картридж влажный.

– Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 2.1.3684 [24].

– Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.

– Набор реагентов должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции.

– Используйте набор реагентов в течение срока годности.

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

Исследуемые образцы: образцы плазмы или сыворотки крови объёмом 2 капли для сыворотки или плазмы (40-50 мкл) или 1 капля для цельной крови (20-25 мкл).

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

При проведении процедуры получения образцов следует руководствоваться ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

5.1. Техника взятия биоматериала

5.1.1. Получение образцов цельной венозной крови, плазмы или сыворотки крови

Полученная при помощи венепункции цельная венозная кровь используется для проведения теста. Для получения сыворотки/плазмы соответствующую пробирку с цельной венозной кровью центрифугируют при относительной центробежной силе 1500–2000 g.

Хранение образцов цельной крови допустимо при температуре 20–25 °С не более 2 часов, при температуре 2–8 °С – не более 6 часов с момента коллекции биоматериала.

Сроки хранения проб сыворотки/плазмы при температуре 2–8 °С – не более 4 дней. Хранение проб сыворотки/плазмы от 5 дней до 1 года осуществляют в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С. Длительное хранение проб (более года) осуществляется при температуре не выше минус 40 °С.

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

5.1.2. Получение проб капиллярной крови

Порядок получения проб капиллярной крови с использованием входящего в набор скарификатора (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8):

1. при помощи входящей в набор (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) салфетки антисептической продезинфицируйте участок кожи и дайте ему высохнуть;
2. подготовьте скарификатор к работе – поверните защитный язычок скарификатора против часовой стрелки на 180° – он легко выйдет из гнезда (см. Приложение 1);
3. удерживайте палец пациента, чтобы предотвратить внезапное движение (см. ГОСТ Р 59778-2021 для выбора соответствующего участка пункции);
4. (Комплекты 1, 3, 5, 7): плотно прижав отверстие скарификатора* к коже выбранного места прокола, нажмите кнопку спуска механизма, находящуюся в верхней части устройства. Повторное нажатие этой кнопки невозможно
4.1. (Комплекты 2, 4, 6, 8): приставьте отверстие скарификатора* к коже выбранного места прокола, нажмите на корпус скарификатора для спуска механизма. Повторное нажатие невозможно.
5. утилизируйте устройство в контейнер для острых предметов;
6. избегайте сильного повторяющегося давления в области пункции, это может привести к гемолизу;
7. появившуюся в месте прокола цельную кровь добавьте в количестве 1 капли (20–25 мкл) в окно для внесения образца (●) тест-картриджа с помощью одноразовой пипетки*.

**При использовании комплектов № 9, 10, 11, 12 или 13 воспользуйтесь материалами, предусмотренными для применения в данной организации.*

5.2. Подготовка анализируемых образцов

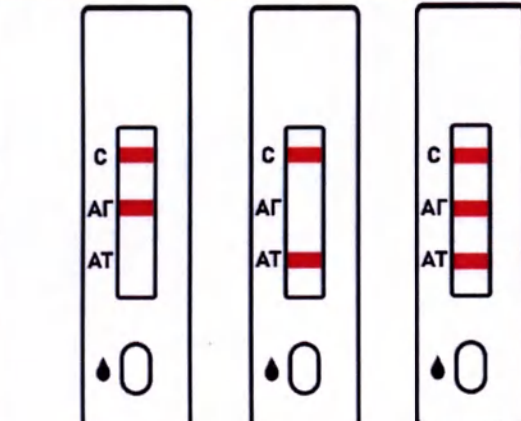
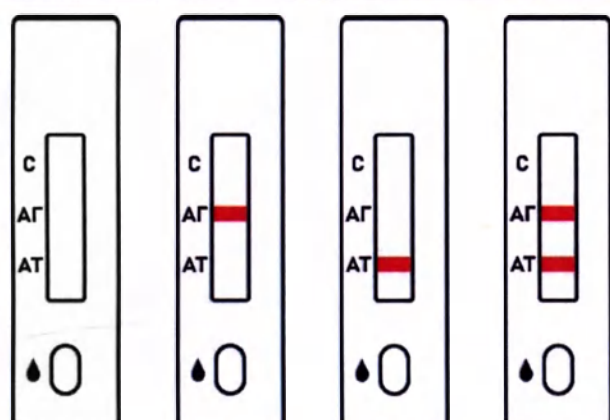
Выбор пробирок для получения сыворотки, плазмы и цельной крови, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образцов производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, принятыми в медицинской организации.

5.3. Процедура проведения теста

- 1) Перед использованием все компоненты Набора и исследуемые образцы доведите до комнатной температуры.
- 2) Извлеките тест-картридж из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца (●). Положите изделие на ровную горизонтальную поверхность.
- 3) Аккуратно, по каплям, внесите образец цельной крови или подготовленный образец плазмы/сыворотки крови с помощью одноразовой пипетки, поставляемой в Наборе (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) или иной, предусмотренной для использования в организации (комплекты № 9, 10, 11, 12, 13) в окно для внесения образца (●).
- 4) Объем вносимого образца должен составлять 1 каплю (примерно 20–25 мкл) цельной крови или 2 капли плазмы/сыворотки (примерно 40–50 мкл). Следом внесите буферный раствор в то же окно для внесения образца (●):
 - 4.1) Для комплектов № 1, 2 – вскройте пробирку с буферным раствором, потянув язычок алюминиевой крышки вверх и плотно закройте пластиковую пробирку насадкой-капельницей. Медленно, по каплям, внесите весь объем находящегося в пробирке буфера в окно для внесения образца (●).
 - 4.2) Для комплектов № 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 – удерживая флакон-капельницу вертикально вниз, внесите 3 капли буферного раствора в окно для внесения образца (●).
- 5) Запустите таймер.
- 6) Начиная с 8 минуты, визуально оцените результат реакции.

5.4. Интерпретация результатов

Отрицательный результат:	
	Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С». Окрашивание тестовых полос «АГ» и/или «АТ» не происходит.
Положительный результат:	

	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос АГ и/или АТ. Интенсивность окраски тестовых полос может варьироваться. Любую степень интенсивности окраски тестовых полос следует расценивать как положительный результат.
Недействительный результат:	
	В тестовом окне контрольная полоса «С» не появляется, независимо от наличия тестовых полос АГ и АТ Причиной недействительного результата может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность медицинского изделия. В этом случае рекомендуется повторить процедуру тестирования.

Внимание! Интерпретация результатов возможна через 8 минут после внесения образца. Не интерпретировать результат позже 50 минут после внесения образца!

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

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

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-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 антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-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

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом месте при температуре от +2°C до +35°C. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

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-АГ/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 (минус) – 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. При транспортировке допускается 3 цикла замораживания и размораживания набора, что не влияет на функциональные характеристики медицинского изделия.

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

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия – отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21 [24].

После истечения срока годности набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» утилизируется как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 [24].

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 истёкшим сроком годности применению не подлежит.

11. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

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

Адрес (место нахождения) юридического лица: 670000, 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.

Уполномоченный представитель производителя:

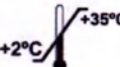
Общество с ограниченной ответственностью "ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС"

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

12. ЛИТЕРАТУРА

1. 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.
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», 2020. - 87 с.
3. Zhan L, Granade T, Liu Y, et al. Development and optimization of thermal contrast amplification lateral flow immunoassays for ultrasensitive HIV p24 protein detection. *Microsyst Nanoeng.* 2020;6:54. doi:10.1038/s41378-020-0168-9
4. Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом. Справка по ВИЧ-инфекции в России на 31.12.2021. AvailATle: <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. Centers for Disease Control and Prevention: Revised Surveillance Case Definitions for HIV Infection Among Adults, Adolescents, and Children Aged <18 Months and for HIV Infection and AIDS Among Children Aged 18 Months to <13 Years. United States, 2008. *MMWR* 2008, 57(RR10);1-8
7. 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
8. Branson BM, Stekler JD. Detection of acute HIV infection: we can't close the window. *J Infect Dis* 2012;205:521-4.
9. Liu Y, Zhan L, Qin Z, Sackrisson J, Bischof JC. Ultrasensitive and Highly Specific Lateral Flow Assays for Point-of-Care DiAGnosis. *ACS Nano.* 2021;15(3):3593-3611. doi:10.1021/acsnano.0c10035
10. Saville RD, Constantine NT, Cleghorn FR, et al. Fourth-generation enzyme-linked immunosorbent assay for the simultaneous detection of human immunodeficiency virus antigen and antibody. *J Clin Microbiol.* 2001;39(7):2518-2524. doi:10.1128/JCM.39.7.2518-2524.2001
11. Fitzgerald N, Cross M, O'Shea S, Fox J. DiAGnosing acute HIV infection at point of care: a retrospective analysis of the sensitivity and specificity of a fourth-generation point-of-care test for detection of HIV core protein p24. *Sex Transm Infect.* 2017;93(2):100-101. doi:10.1136/sextrans-2015-052491
12. Bentsen C, McLaughlin L, Mitchell E, et al. Performance evaluation of the Bio-Rad LAToratories GS HIV Combo AG/AT EIA, a 4th generation HIV assay for the simultaneous detection of HIV p24 antigen and antibodies to HIV-1 (groups M and O) and HIV-2 in human serum or plasma. *J Clin Virol.* 2011;52 Suppl 1:S57-S61. doi:10.1016/j.jcv.2011.09.023
13. Fox J, Dunn H, O'shea S. Low rates of p24 antigen detection using a fourth-generation point of care HIV test. *Sex Transm Infect* 2011;87:178-9
14. NakAGiri I, Tasaka T, Okai M, et al. Screening for human immunodeficiency virus using a newly developed fourth generation lateral flow immunochromatography assay. *J Virol Methods.* 2019;274:113746. doi:10.1016/j.jviromet.2019.113746
15. 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
16. 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
17. Pilcher CD, Eron JJ Jr, Galvin S, Gay C, Cohen MS. Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention. *J Clin Invest.* 2004;113(7):937-945. doi:10.1172/JCI21540 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.
18. Respass RA, Rayfield MA, Dondero TJ. LAToratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations. *AIDS.* 2001;15 Suppl 3:S49-S59. doi:10.1097/00002030-200104003-00007 Respass RA, Rayfield MA and Dondero TJ (2001) LAToratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations. *AIDS* 15 Supplement 3: S49-S59.
19. Louie B, Wong E, Klausner JD, et al. Assessment of rapid tests for detection of human immunodeficiency virus-specific antibodies in recently infected individuals. *J Clin Microbiol.* 2008;46(4):1494-1497. doi:10.1128/JCM.01945-07 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.
20. Lyons MS, Lindsell CJ, Hawkins DA, RaAT DL, Trott AT, Fichtenbaum CJ. Contributions to early HIV diAGnosis among patients linked to care vary by testing venue. *BMC Public Health.* 2008;8:220. doi:10.1186/1471-2458-8-220
21. Clinical and LAToratory 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
22. Clinical and LAToratory Standards Institute. Clinical LAToratory Waste ManAGement; Approved Guideline -Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011
23. 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.
24. СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Утвержден постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 3.

13. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Предел температуры
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно!

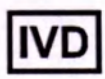
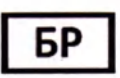
Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Буферный раствор
	Тест-картридж

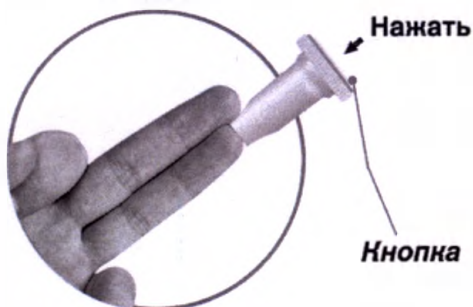
СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СКАРИФИКАТОРА

- Снимите защитный язычок со скарификатора. Для этого поверните защитный язычок скарификатора против часовой стрелки на 180° – он легко выйдет из гнезда.



РУ ФСЗ 2009/04308

- Плотно прижав отверстие скарификатора к коже выбранного места прокола, нажмите кнопку спуска механизма, находящуюся в верхней части устройства. Повторное нажатие этой кнопки невозможно.



РУ ФСЗ 2011/09783

- Приставьте отверстие скарификатора к коже выбранного места прокола, нажмите на корпус скарификатора для спуска механизма. Повторное нажатие невозможно.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

46

лист (ов)

Подпись
М.П.

Жимбиев А.Ц.



Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ООО «РАПИД БИО».
Ор. адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
фис 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 № LHAPZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена p24 ВИЧ -1 и
антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»
для диагностики in vitro, в вариантах исполнения**

ТУ 21.20.23–020-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталожный номер: LHAP100
Номер серии: LHAPZ23F01
Вариант исполнения: Комплект №1
Дата изготовления: 05.06.2023
Срок годности: 05.06.2025

Условия хранения: Набор реагентов
«РАПИД-ВИЧ-АГ/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 одновременного выявления антигена p24 ВИЧ-1 и 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	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438 – 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

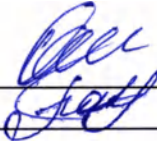
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Н буферного раствора	От 7,5 до 8,0	7,5 (соответствует)
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8	8 (соответствует)
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	50	50 (соответствует)

Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» (соответствует)
Положительный контроль	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ»	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ» (соответствует)
Чувствительность	100%	100% (соответствует)
Предел обнаружения p24 ВИЧ-1	2 МЕ/мл	2 МЕ/мл (соответствует)
Предел обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»)	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (соответствует)
Специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23–020-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:
 Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023		Овчаренко Д.С.
05.06.2023		Павлова О.Я.



Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ООО «РАПИД БИО»)
Юр. адрес: 670000, 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 № LHAPZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена p24 ВИЧ -1 и
антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»
для диагностики In vitro, в вариантах исполнения**

ТУ 21.20.23–020-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Акталожный номер: LHAP100
номер серии: LHAPZ23F01
вариант исполнения: Комплект №2
дата изготовления: 05.06.2023
рок годности: 05.06.2025

Условия хранения: Набор реагентов
«РАПИД-ВИЧ-АГ/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 одновременного выявления антигена p24 ВИЧ-1 и 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	Инструменты медицинские колющие: Скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783 (производитель Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд., Китай), (комплекты № 2, 4, 6, 8)– 1 шт.	Соответствует
салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438 – 1 шт.	Соответствует
инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

объем буферного раствора	От 7,5 до 8,0	7,5 (соответствует)
время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8	8 (соответствует)
время, в течение которого хранятся стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	50	50 (соответствует)

Отрицательный контроль	Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» (соответствует)
Положительный контроль	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ»	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ» (соответствует)
Чувствительность	100%	100% (соответствует)
Предел обнаружения p24 ВИЧ-1	2 МЕ/мл	2 МЕ/мл (соответствует)
Предел обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»)	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (соответствует)
Специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23–020-44090553-2023.

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

Ответственный исполнитель:

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Павлова О.Я.



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

Юр. адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
фис 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 № LHAPZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена р24 ВИЧ -1 и
антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека**

методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»

для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»

У 21.20.23–020-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталожный номер: LHAP100
Номер серии: LHAPZ23F01
Вариант исполнения: Комплект №3
Дата изготовления: 05.06.2023
Срок годности: 05.06.2025

Условия хранения: Набор реагентов
«РАПИД-ВИЧ-АГ/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 одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и 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 – 10 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance РУ ФСЗ 2009/04308– 10 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438 – 10 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

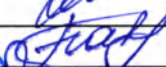
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Концентрация буферного раствора	От 7,5 до 8,0	7,5 (соответствует)
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8	8 (соответствует)
Время, в течение которого сохраняются стабильные	50	50 (соответствует)

визуальные результаты (после внесения образца), мин		
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» (соответствует)
Положительный контроль	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ»	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ» (соответствует)
Чувствительность	100%	100% (соответствует)
Предел обнаружения р24 ВИЧ-1	2 МЕ/мл	2 МЕ/мл (соответствует)
Предел обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»)	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (соответствует)
Специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23–020-44090553-2023.
Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:
Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023		Овчаренко Д.С.
05.06.2023		Павлова О.Я.



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

Юр. адрес: 670000, 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 № LHAPZ23F01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена p24 ВИЧ -1 и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека

методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»

для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»

ТУ 21.20.23–020-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталожный номер: LHAP100
Номер серии: LHAPZ23F01
Вариант исполнения: Комплект №4
Дата изготовления: 05.06.2023
Срок годности: 05.06.2025

Условия хранения: Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГ/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 одновременного выявления антигена p24 ВИЧ-1 и 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
Пакет-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 – 10 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Инструменты медицинские колющие: Скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783 (производитель Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд., Китай), (комплекты № 2, 4, 6, 8)– 10 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438 – 10 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения визуальных результатов (после внесения разбавителя), мин	От 7,5 до 8,0	7,5 (соответствует)
	8	8 (соответствует)

щество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ОО «РАПИД БИО»).

р. адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
фис 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 № LHAPZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена р24 ВИЧ -1 и
антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»
для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»**

ТУ 21.20.23–020-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

аталожный номер: LHAP100
номер серии: LHAPZ23F01
вариант исполнения: Комплект №5
ата изготовления: 05.06.2023
рок годности: 05.06.2025

Условия хранения: Набор реагентов
«РАПИД-ВИЧ-АГ/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 одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и 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) (5,0 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	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438 – 25 шт.	Соответствует
инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Н буферного раствора	От 7,5 до 8,0	7,5 (соответствует)
ремя достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8	8 (соответствует)
ремя, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	50	50 (соответствует)

Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы (соответствует)
Положительный контроль	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ»	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ» (соответствует)
Чувствительность	100%	100% (соответствует)
Предел обнаружения р24 ВИЧ-1	2 МЕ/мл	2 МЕ/мл (соответствует)
Предел обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»)	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (соответствует)
Специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23–020-44090553-2023.

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

Ответственный исполнитель:

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Павлова О.Я.



щество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ООО «РАПИД БИО»).

адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Уда, ул. Свердлова, дом 13а,
Фис 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 № LHAPZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена р24 ВИЧ -1 и
антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека**

методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»

для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»

ТУ 21.20.23–020-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

каталожный номер: LHAP100
номер серии: LHAPZ23F01
вариант исполнения: Комплект №6
дата изготовления: 05.06.2023
срок годности: 05.06.2025

Условия хранения: Набор реагентов
«РАПИД-ВИЧ-АГ/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 одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и 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
пакетон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (5 ,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	Инструменты медицинские колющие: Скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783 (производитель Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд., Китай), (комплекты № 2, 4, 6, 8)– 25 шт.	Соответствует
салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438 – 25 шт.	Соответствует
инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

объем буферного раствора	От 7,5 до 8,0	7,5(соответствует)
время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8	8 (соответствует)

Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	50	50 (соответствует)
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» (соответствует)
Положительный контроль	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ»	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ» (соответствует)
Чувствительность	100%	100% (соответствует)
Предел обнаружения p24 ВИЧ-1	2 МЕ/мл	2 МЕ/мл (соответствует)
Предел обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»)	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (соответствует)
Специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23–020-44090553-2023.

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

Ответственный исполнитель:
 Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023		Овчаренко Д. С.
05.06.2023		Павлова О. Я.

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ООО «РАПИД БИО»)
адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
кв. 4
место 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 № LHAPZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена p24 ВИЧ -1 и
антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»
для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»**

ТУ 21.20.23-020-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

ложный номер: LHAP100
в серии: LHAPZ23F01
идентификатор исполнения: Комплект №7
дата изготовления: 05.06.2023
срок годности: 05.06.2025

Условия хранения: Набор реагентов
«РАПИД-ВИЧ-АГ/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
картридж для временного выявления антигена p24 ВИЧ-1 и 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
контейнер-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
ланцетодержатель одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance РУ ФСЗ 2009/04308 – 25 шт.	Соответствует
салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438 – 25 шт.	Соответствует
инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

концентрация буферного раствора	От 7,5 до 8,0	7,5 (соответствует)
время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8	8 (соответствует)
время, в течение которого получаются стабильные результаты (после снятия образца), мин	50	50 (соответствует)

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
«РАПИД БИО»)
адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
кв. 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 № LHAPZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена р24 ВИЧ -1 и
антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»
для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»**

ТУ 21.20.23–020-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталожный номер: LHAP100
номер серии: LHAPZ23F01
вариант исполнения: Комплект №8
дата изготовления: 05.06.2023
срок годности: 05.06.2025

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

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и 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	Инструменты медицинские колющие: скарификатор, РУ ФСЗ 2011/09783– 25 шт.	Соответствует
салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438 – 25 шт.	Соответствует
инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время действия буферного раствора	От 7,5 до 8,0	7,5 (соответствует)
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8	8 (соответствует)
Время, в течение которого хранятся стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	50	50 (соответствует)
Контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» (соответствует)

Положительный контроль	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ» Любую степень интенсивности окраски тестовых полос следует расценивать как положительный результат	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ» (соответствует)
Чувствительность	100%	100% (соответствует)
Предел обнаружения p24 ВИЧ-1	2 МЕ/мл	2 МЕ/мл (соответствует)
Предел обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»)	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (соответствует)
Специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость	100%	100% (соответствует)

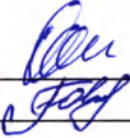
Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23–020-44090553-2023.
Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

05.06.2023



Овчаренко Д.С.
Павлова О.Я.



ОАО «РАПИД БИО»
Адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
Фас 4
Адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-89-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHAPZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена р24 ВИЧ -1 и
антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»
для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»**

ТУ 21.20.23-020-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталожный номер: LHAP100
Номер серии: LHAPZ23F01
Вариант исполнения: Комплект №9
Дата изготовления: 05.06.2023
Срок годности: 05.06.2025

Условия хранения: Набор реагентов
«РАПИД-ВИЧ-АГ/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 одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и 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

Н буферного раствора	От 7,5 до 8,0	7,5 (соответствует)
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8	8 (соответствует)
Время, в течение которого охраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	50	50 (соответствует)
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» (соответствует)
Положительный контроль	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ»	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ» (соответствует)
Чувствительность	100%	100% (соответствует)

Предел обнаружения p24 ВИЧ-1	2 МЕ/мл	2 МЕ/мл (соответствует)
Предел обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»)	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (соответствует)
Специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23–020-44090553-2023.

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

Ответственный исполнитель:

05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

Павлова О.Я.



Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ООО «РАПИД БИО»)
Адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
этаж 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 № LHAPZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена p24 ВИЧ -1 и
антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»
для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»**

ТУ 21.20.23-020-44090553-2023

ПУ РЗН XXX от XXX г.

Идентификационный номер: LHAP100
Номер серии: LHAPZ23F01
Вариант исполнения: Комплект №10
Дата изготовления: 05.06.2023
Срок годности: 05.06.2025

Условия хранения: Набор реагентов
«РАПИД-ВИЧ-АГ/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

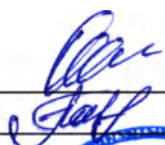
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для одновременного выявления антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест- полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем – 25 шт.	Соответствует
Пластик-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (5,0 мл) - 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объем буферного раствора	От 7,5 до 8,0	7,5 (соответствует)
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8	8 (соответствует)
Время, в течение которого хранятся стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	50	50 (соответствует)
Положительный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» (соответствует)
Отрицательный контроль	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ»	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ» (соответствует)
Эффективность	100%	100% (соответствует)

Предел обнаружения p24 ВИЧ-1	2 МЕ/мл	2 МЕ/мл (соответствует)
Предел обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»)	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (соответствует)
Специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23–020-44090553-2023.
Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:	05.06.2023		Овчаренко Д.С.
Заведующий отделом контроля качества:	05.06.2023		Павлова О.Я.



Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
«РАПИД БИО».
адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
кв. 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 № LHAPZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена p24 ВИЧ -1 и
антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»
для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»**

ТУ 21.20.23-020-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталожный номер: LHAP100
номер серии: LHAPZ23F01
вариант исполнения: Комплект №11
дата изготовления: 05.06.2023
срок годности: 05.06.2025

Условия хранения: Набор реагентов
«РАПИД-ВИЧ-АГ/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 одномоментного определения антител к ВИЧ-1/2 и антигена p24	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
инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

объем буферного раствора	От 7,5 до 8,0	7,5 (соответствует)
время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8	8 (соответствует)
время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	50	50 (соответствует)
отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» (соответствует)
положительный контроль	Появление как контрольной полосы «С», так и обеих из тестовых полос в зонах учета антител (помечено буквами «АТ») и в зоне учета антигена (помечено буквами «АГ») тест-полоски	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ» (соответствует)
чувствительность	100%	100% (соответствует)
предел обнаружения p24 ВИЧ-1	2 МЕ/мл	2 МЕ/мл (соответствует)

ОАО с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
(«РАПИД БИО»)
Адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
кв. 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 № LHAPZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена р24 ВИЧ -1 и
антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»
для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»**

ТУ 21.20.23-020-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталожный номер: LHAP100
Номер серии: LHAPZ23F01
Вариант исполнения: Комплект №12
Дата изготовления: 05.06.2023
Срок годности: 05.06.2025

Условия хранения: Набор реагентов
«РАПИД-ВИЧ-АГ/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 одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест- полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем – 30 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (5,0 мл) - 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Н буферного раствора	От 7,5 до 8,0	7,5 (соответствует)
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8	50 (соответствует)
Время, в течение которого охраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	50	50 (соответствует)
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» (соответствует)
Положительный контроль	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ»	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ» (соответствует)
Чувствительность	100%	100% (соответствует)
Предел обнаружения р24 ВИЧ-1	2 МЕ/мл	2 МЕ/мл (соответствует)

Предел обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»)	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (соответствует)
Специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23–020-44090553-2023.

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

Ответственный исполнитель:

05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

Павлова О.Я.



щество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
«РАПИД БИО»)
адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
ис 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 № LHAPZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена р24 ВИЧ -1 и
антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»
для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»**

ТУ 21.20.23-020-44090553-2023

РУ РЗН XXX от XXX г.

Каталожный номер: LHAP100
номер серии: LHAPZ23F01
вариант исполнения: Комплект №13
дата изготовления: 05.06.2023
срок годности: 05.06.2025

Условия хранения: Набор реагентов
«РАПИД-ВИЧ-АГ/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 одномоментного определения антител к ВИЧ-1/2 и антигена р24	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест- полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем – 30 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) - 3 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Н буферного раствора	От 7,5 до 8,0	7,5 (соответствует)
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8	8 (соответствует)
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	50	50 (соответствует)
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» (соответствует)
Положительный контроль	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ»	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ» (соответствует)
Чувствительность	100%	100% (соответствует)
Предел обнаружения р24 ВИЧ-	2 МЕ/мл	2 МЕ/мл (соответствует)

Предел обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»)	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (соответствует)
Специфичность	100%	100% (соответствует)
Воспроизводимость	100%	100% (соответствует)

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23–020-44090553-2023.

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

Ответственный исполнитель:

05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

Павлова О.Я.



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

13

лист (ов)

Подпись
М.П.

Жимбиев А.Ц.

