

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

Жимбиев А.Ц.

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител
к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023**

2024 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023, далее по тексту - «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА».

1.2. Назначение набора

Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» предназначен для качественного определения суммарных антител (IgM и IgG) к вирусу гепатита С в образцах сыворотки, плазмы и цельной (капиллярной и венозной) крови человека методом иммунохроматографического анализа для вспомогательной лабораторной диагностики вирусного гепатита С.

1.3. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» выпускается в семи базовых вариантах исполнения:

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 вирусу гепатита С	1	10	25	25	10	30	30
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	1 x 0,15мл	-	-	-	-	-	-
Флакон-капельница с буферным раствором	-	1 x 2,0 мл	1 x 5,0 мл	2 x 2,0 мл	1 x 2,0 мл	1 x 5,0 мл	3 x 2,0 мл
Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)	1	10	25	25	-	-	-
Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)	1	10	25	25	-	-	-
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	10	25	25	-	-	-
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1

Количество анализируемых образцов биологического материала:

Варианты 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.

1.4. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика, включая, но не ограничиваясь: медицинские организации, научно-исследовательские учреждения, клиничко-диагностические лаборатории, частные медицинские центры и некоммерческие организации, мобильные лабораторные пункты, фельдшерско-акушерские пункты, а также другие 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 побочные действия отсутствуют.

1.6. Потенциальные потребители

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

1.7. Клиническое значение

Вирусный гепатит С (ВГС) – антропонозное вирусное заболевание с преимущественно парентеральным механизмом передачи возбудителя, характеризующееся легким или субклиническим течением, с высокой частотой формирования хронических форм (50–80%) и возможностью последующего развития у части больных цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы [1].

Возбудителем гепатита С является РНК-содержащий вирус, относящийся к семейству *Flaviviridae*, роду *Hepacivirus* и характеризующийся высокой генетической вариабельностью. Известны 8 основных серотипов вируса гепатита С (HCV), которые на основании различий в первичной структуре РНК подразделяются более чем на 90 субтипов. Серотипы HCV обозначаются арабскими цифрами (1–8), а субтипы — латинскими буквами (1a, 1b, 2a и т. д.). Вариабельность генома вируса обуславливает изменения в строении антигенных детерминант, которые определяют выработку специфических антител, что препятствует элиминации вируса из организма [2, 3].

Инкубационный период заболевания (период от момента заражения до выработки антител и появления клинической картины) колеблется от 14 до 180 дней, чаще составляя 6–8 недель. Вероятность развития заболевания в значительной степени определяется инфицирующей дозой. Ведущим патогенетическим механизмом при хроническом ВГС служит нарушение взаимодействия иммунных клеток с содержащими вирус гепатоцитами. При этом отмечается дефицит Т-лимфоцитов, депрессия макрофагов, ослабление системы интерфероногенеза, отсутствие специфического образования антител к вирусу, что в конечном итоге затрудняет адекватное распознавание и элиминацию иммунной системой антигенов вирусов на поверхности гепатоцитов. Важнейшим механизмом персистенции ВГС-инфекции является мультивариантная, непрерывно продолжающаяся изменчивость

вируса, которая позволяет избегать гуморального и клеточного иммунного ответа. Мутации эпитопов вируса, являющихся мишенями Т-лимфоцитов, ведут к нарушениям процессинга антигена и распознавания эпитопов. Наиболее выраженная изменчивость с особенно высокой скоростью мутации свойственна HCV 1 серотипа [4, 5].

Антитела к HCV свидетельствуют о текущей или перенесенной инфекции. Излечение не приводит к формированию защитного иммунитета, возможна реинфекция [6].

Особенную диагностическую ценность для установления диагноза острого ВГС имеет обнаружение анти-HCV в динамике при отрицательном результате исследования в ранние сроки болезни [6].

1.8. Принцип действия

Метод определения основан на принципе иммунохроматографического анализа, в основе которого лежит высокоспецифичное взаимодействие антигена с иммуноглобулинами, что приводит к образованию иммунного комплекса.

Образец абсорбируется материалом полоски и содержащиеся в нем антитела реагируют с окрашенными наночастицами коллоидного золота, покрытыми рекомбинантными антигенами вируса гепатита С (NS3/NS4/NS5/CORE). Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону (Т) и реагирует с нанесёнными на неё рекомбинантными белками NS3, NS4, NS5 и core HCV, в результате чего формируется устойчивый иммунный комплекс, приводящий к видимому окрашиванию тестовой полосы «Т». Если антитела к HCV отсутствуют в образце, то тестовая полоса «Т» не проявляется. Контрольная полоса «С» используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно.

1.9. Информация о стерильности

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

1.10. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

Набор реагентов «РАПИД-ВГС-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 – 287370, *«Реагенты/наборы для анализа инфекционных агентов – Вирус гепатита С общие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ»*.

1.13. Риски применения медицинского изделия

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

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

Польза применения набора реагентов «РАПИД-ВГС-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
Внешний вид	
Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем
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)
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с закручивающейся крышечкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) в объемах: 2,0 мл (комплекты № 2, 4, 5, 7); 5,0 мл (комплекты № 3, 6)
Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай) (комплекты № 1, 2, 3, 4)
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения. 7. 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, 2, 3, 4)
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)
Технические характеристики	
рН буферного раствора, в пределах	от 7,8 до 8,3
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»

Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»
Аналитическая чувствительность	100 % (подробное описание в разделе АНАЛИТИЧЕСКИЕ и ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ)
Аналитическая специфичность	100 % (подробное описание в разделе АНАЛИТИЧЕСКИЕ и ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ)
Воспроизводимость	100%

2.1. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект

- таймер или секундомер;
- индивидуальные средства защиты, предусмотренные регламентом медицинского учреждения;
- набор для венепункции (при использовании сыворотки/плазмы или цельной венозной крови человека в качестве анализируемого образца);
- центрифуга (при использовании сыворотки/плазмы крови в качестве анализируемого образца);
- холодильник с морозильной камерой (в случае длительного хранения сыворотки/плазмы крови);
- скарификатор одноразовый, пипетка одноразовая, салфетка антисептическая (в случае использования комплектов № 5, 6, 7 для получения капиллярной крови человека).

Допускается использование автоматических дозаторов.

2.2. Состав компонентов медицинского изделия

Таблица 2

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска, состоящая из конъюгатной подложки с нанесенным на нее коллоидным золотом с рекомбинантным антигеном вируса гепатита С (NS3/NS4/NS5/CORE) и нитроцеллюлозной мембраны с нанесенным на нее антигеном вируса гепатита С (NS3/NS4/NS5/CORE) в качестве тестовой полосы «Т». В качестве контрольной полосы «С» используются рекомбинантные человеческие антитела к ядерному белку вируса гепатита С
Буферный раствор	Дистиллированная вода, динатрия гидрофосфат, дигидрофосфат натрия, хлорид натрия, азид натрия

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

В состав набора реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

Перечень материалов животного происхождения:

- кроличьи антитела;
- антитела козы к иммуноглобулинам мыши.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

Специфичность набора определяется по контрольному образцу стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»), который не содержит антител к вирусу гепатита С, 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

3.1.2. Перекрестная реактивность

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

3.2. Аналитическая чувствительность

Чувствительность набора определяется по контрольному образцу стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»), который содержит антитела к вирусу гепатита С, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором к общему количеству истинно положительных образцов, и составляет 100 %.

3.2.1. Предел обнаружения

В связи с отсутствием эталона для измерения антител к вирусу гепатита С, предел обнаружения определен с помощью контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»), представляющего собой British Working Standard for Anti-HCV (19/240) NIBSC code: 19/240-xxx и аттестованного относительно ИФА набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ, в разведении 1/32.

3.3. Воспроизводимость

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

3.4. Время проведения анализа

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

3.5. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик были проведены клинико-лабораторные испытания. В совокупности было исследовано 1112 биологических образцов сыворотки, плазмы и цельной крови человека, полученных от 226 пациентов. По результатам проведенных испытаний диагностическая чувствительность «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» составила 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,3% – 100%), диагностическая специфичность - 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,3% – 100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Внимательно ознакомьтесь с Инструкцией по применению перед использованием набора.
2. Используйте только компоненты, входящие в состав набора.
3. Строго контролируйте время проведения анализа.
4. Строго контролируйте объем вносимого образца!
5. Берегите от влаги! Не проводите тестирование, если упаковка повреждена или тест-картридж влажный.
6. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 2.1.3684 [7].
7. Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.
8. Результаты тестирования должны интерпретироваться в строгом соответствии с данной инструкцией.
9. Набор реагентов должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции.
10. 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.

5.1. Техника взятия биоматериала

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

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».

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

5.1.2. Получение проб капиллярной крови

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».

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

1. при помощи входящей в набор (комплекты № 1, 2, 3, 4) салфетки антисептической продезинфицируйте участок кожи и дайте ему высохнуть;
2. подготовьте скарификатор к работе (комплекты № 1, 2, 3, 4) – 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. плотно прижав отверстие скарификатора* к коже выбранного места прокола, нажмите кнопку спуска механизма, находящуюся в верхней части устройства. Повторное нажатие этой кнопки 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 № 5, 6 или 7 воспользуйтесь материалами, предусмотренными в данной организации*

5.2. Подготовка анализируемых образцов

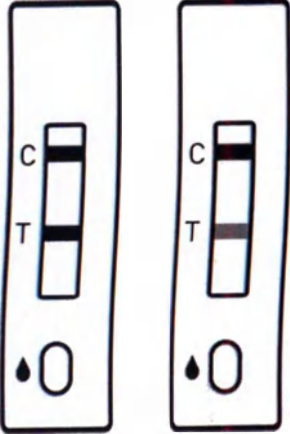
Выбор пробирок для получения сыворотки, плазмы и цельной крови, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образцов производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, принятыми в медицинской организации.

5.3. Процедура проведения теста

1. Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры.
2. Извлеките тест-картридж из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца (●). Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.
3. Аккуратно, по каплям, внесите образец цельной крови или подготовленный образец плазмы/сыворотки одноразовой пипеткой, поставляемой в наборе (комплекты №1, 2, 3, 4) или иной, предусмотренной для использования в данной медицинской организации (комплекты № 5, 6, 7), 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 (●):

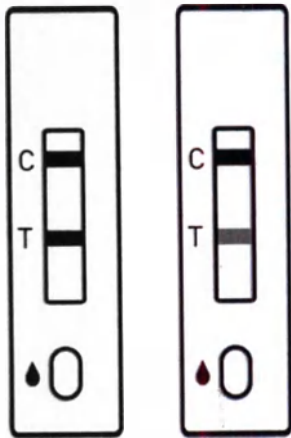
- 4.1. Для комплекта № 1– вскройте пробирку с буферным раствором, потянув язычок алюминиевой крышки вверх и плотно закройте пластиковую пробирку насадкой-капельницей. Медленно, по каплям, внесите весь объем находящегося в пробирке буфера в окно для внесения образца (●).
- 4.2. Для комплектов № 2, 3, 4, 5, 6, 7 – удерживая флакон-капельницу вертикально вниз, внесите 3 капли буферного раствора в окно для внесения образца (●).
5. Запустите таймер.
6. Начиная с 5 минуты, визуально оцените результат реакции.

5.4. Интерпретация результатов

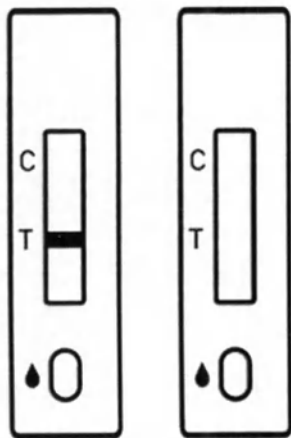
Отрицательный результат:	
	Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С». Окрашивание тестовой полосы «Т» не происходит.
Положительный результат:	
	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т». Интенсивность окраски тестовой полосы может варьироваться.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

- 4.1. Для комплекта № 1 – 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 № 2, 3, 4, 5, 6, 7 – удерживая флакон-капельницу вертикально вниз, внесите 3 капли буферного раствора в окно для внесения образца (●).
5. Запустите таймер.
6. Начиная с 5 минуты, визуально оцените результат реакции.

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».

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 5 минут после внесения образца и в течение последующих 45 минут.

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-ВГС-АТ-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие антител к вирусу гепатита С в биологическом материале (цельной крови, сыворотке или плазме) человека в пределах аналитической чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики вирусного гепатита С.

Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антител к вирусу гепатита С не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования вирусного гепатита С. 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-ВГС-АТ-ИХА» должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом месте при температуре от +2°C до +30°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 с буферным раствором 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-ВГС-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. При транспортировке

допускается 3 цикла замораживания и размораживания набора, что не влияет на срок годности медицинского изделия.

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

8. УТИЛИЗАЦИЯ

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

После истечения срока годности набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» утилизируется как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

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 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.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» (ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»).

Адрес юридического лица: 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. World Health Organization. Guidelines for the screening care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection: April 2016. – World Health Organization, 2016.

2. Global hepatitis report 2017. – World Health Organization, 2017

3. EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol. 2020 Nov;73(5):1170-1218

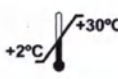
4. Strader DB, Wright T, Thomas DL, Seeff LB; American Association for the Study of Liver Diseases. Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C. Hepatology. 2004;39(4):1147-1171. doi:10.1002/hep.20119.

5. Kamili S, Drobeniuc J, Araujo AC, Hayden TM. Laboratory diagnostics for hepatitis C virus infection. Clin Infect Dis. 2012;55 Suppl 1:S43-S48. doi:10.1093/cid/cis368.

6. Хронический вирусный гепатит С у взрослых. Клинические рекомендации РФ. – Минздрав России, 2021.

7. 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».

13. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно

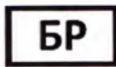
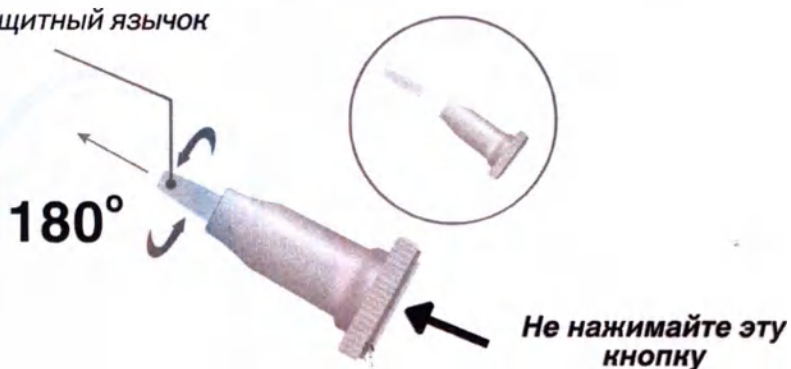
Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Буферный раствор
	Тест-картридж

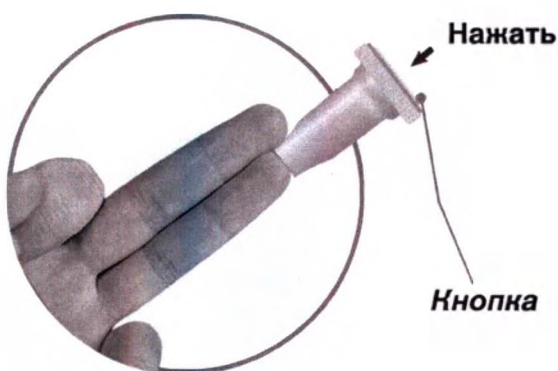
СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СКАРИФИКАТОРА

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

Защитный язычок



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



44 ЛИСТ (ОВ)

Подпись _____ Жимбиев А.Ц.





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.

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHCAZ24B01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»

для диагностики *In vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LHCAZ24B01
LOT LHCA100
Вариант исполнения: Комплект № 1
Дата изготовления: 2024-02
Срок годности: 2026-02

Условия хранения:
Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев. Транспортирование при температуре от -20°C до +35°C не более 7 суток.
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 вирусу гепатита С	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: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай), 1 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения. 7. 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, 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 (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
pH буферного раствора, в пределах	от 7,8 до 8,3	7,9 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого	45	45 минут/ Соответствует
© ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

визуальные результаты (после внесения образца), мин		
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %*	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

*Предел обнаружения:

В связи с отсутствием эталона для измерения антител к вирусу гепатита С, предел обнаружения был определен с помощью контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»), представляющего собой British Working Standard for Anti-HCV (19/240) NIBSC code: 19/240-xxx и аттестованного относительно ИФА набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ, в разведении 1/32. Набор реагентов определяет данное разведение контрольного образца, как положительное.

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-016-44090553-2023.

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

Ответственный исполнитель:

Заведующий отделом контроля качества:

20.02.2024

20.02.2024

Овчаренко Д.С.

Павлова О.Я.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHCAZ24B01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител
к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»**

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LHCAZ24B01

LOT LHCA100

Вариант исполнения: Комплект № 2

Дата изготовления: 2024-02

Срок годности: 2026-02

Условия хранения:

Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +35°C не более 7
суток.

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 вирусу гепатита С	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: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай), 10 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения. 7. 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), 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, (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), 10 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора, в пределах	от 7,8 до 8,3	7,9 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует

Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %*	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

*Предел обнаружения:

В связи с отсутствием эталона для измерения антител к вирусу гепатита С, предел обнаружения был определен с помощью контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»), представляющего собой British Working Standard for Anti-HCV (19/240) NIBSC code: 19/240-xxx и аттестованного относительно ИФА набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ, в разведении 1/32. Набор реагентов определяет данное разведение контрольного образца, как положительное.

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-016-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

Заведующий отделом контроля качества:

20.02.2024

Овчаренко Д.С.

20.02.2024

Павлова О.Я.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHCAZ24B01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023

ПУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LHCAZ24B01
LOT LHCA100

Вариант исполнения: Комплект № 3

Дата изготовления: 2024-02

Срок годности: 2026-02

Условия хранения:

Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев. Транспортирование при температуре от -20°C до +35°C не более 7 суток.

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 вирусу гепатита С	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: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), ПУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай), 25 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения. 7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла), ПУ № ФСЗ 2009/04308 (производитель «Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.», Польша), 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, ПУ № ФСР 2009/05438, (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), 25 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора, в пределах	от 7,8 до 8,3	7,9 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует

Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %*	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

*Предел обнаружения:

В связи с отсутствием эталона для измерения антител к вирусу гепатита С, предел обнаружения был определен с помощью контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»), представляющего собой British Working Standard for Anti-HCV (19/240) NIBSC code: 19/240-xxx и аттестованного относительно ИФА набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ, в разведении 1/32. Набор реагентов определяет данное разведение контрольного образца, как положительное.

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-016-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

Заведующий отделом контроля качества:

20.02.2024

20.02.2024

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, офис 4
Адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHCAZ24B01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LHCAZ24B01
LOT LHCA100
Вариант исполнения: Комплект № 4
Дата изготовления: 2024-02
Срок годности: 2026-02

Условия хранения:
Набор реагентов «РАПИД-ВГС-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 вирусу гепатита С	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 закрывающейся крышечкой, 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: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай), 25 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения. 7. 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), 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, (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), 25 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора, в пределах	от 7,8 до 8,3	7,9 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует

Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %*	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

***Предел обнаружения:**

В связи с отсутствием эталона для измерения антител к вирусу гепатита С, предел обнаружения был определен с помощью контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»), представляющего собой British Working Standard for Anti-HCV (19/240) NIBSC code: 19/240-xxx и аттестованного относительно ИФА набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ, в разведении 1/32. Набор реагентов определяет данное разведение контрольного образца, как положительное.

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-016-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:
Заведующий отделом контроля качества:

20.02.2024	Овчаренко Д.С.
20.02.2024	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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHCAZ24B01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител
к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»**

**для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023**

ПУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LHCAZ24B01

LOT LHCA100

Вариант исполнения: Комплект № 5

Дата изготовления: 2024-02

Срок годности: 2026-02

Условия хранения:

Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +35°C не более 7
суток.

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 вирусу гепатита С	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 закрывающейся 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, в пределах	от 7,8 до 8,3	7,9 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %*	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

*Предел обнаружения:

В связи с отсутствием эталона для измерения антител к вирусу гепатита С, предел обнаружения был определен с помощью контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»), представляющего собой British Working Standard for Anti-HCV (19/240) NIBSC code: 19/240-xxx и аттестованного относительно ИФА набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ, в разведении 1/32. Набор реагентов определяет данное разведение контрольного образца, как положительное.

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-016-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

Заведующий отделом контроля качества:

20.02.2024

Овчаренко Д.С.

20.02.2024

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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHCAZ24B01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LHCAZ24B01
LOT LHCA100
Вариант исполнения: Комплект № 6
Дата изготовления: 2024-02
Срок годности: 2026-02

Условия хранения:
Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев. Транспортирование при температуре от -20°C до +35°C не более 7 суток.
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 вирусу гепатита С	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 закручивающейся 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

рН буферного раствора, в пределах	от 7,8 до 8,3	7,9 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %*	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

***Предел обнаружения:**

В связи с отсутствием эталона для измерения антител к вирусу гепатита С, предел обнаружения был определен с помощью контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»), представляющего собой British Working Standard for Anti-HCV (19/240) NIBSC code: 19/240-xxx и аттестованного относительно ИФА набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ, в разведении 1/32. Набор реагентов определяет данное разведение контрольного образца, как положительное.

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-016-44090553-2023.

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

Ответственный исполнитель:

20.02.2024

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

20.02.2024

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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LHCAZ24B01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LHCAZ24B01

LOT LHCA100

Вариант исполнения: Комплект № 7

Дата изготовления: 2024-02

Срок годности: 2026-02

Условия хранения:

Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев. Транспортирование при температуре от -20°C до +35°C не более 7 суток.

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 вирусу гепатита С	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

рН буферного раствора, в пределах	от 7,8 до 8,3	7,9 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %*	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

***Предел обнаружения:**

В связи с отсутствием эталона для измерения антител к вирусу гепатита С, предел обнаружения был определен с помощью контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»), представляющего собой British Working Standard for Anti-HCV (19/240) NIBSC code: 19/240-xxx и аттестованного относительно ИФА набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ, в разведении 1/32. Набор реагентов определяет данное разведение контрольного образца, как положительное.

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-016-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

Заведующий отделом контроля качества:

20.02.2024

20.02.2024

Овчаренко Д.С.

Павлова О.Я.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

8 лист (ов)

Подпись Жимбиев А.Ц.

М.П.

