

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

Жимбиев А.Ц.

2024 г.

« 13 »



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспресс-тест для качественного определения антигена респираторно-синцитиального вируса методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-РСВ-ИХА»

по ТУ 21.20.23-022-44090553-2024

2024 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного определения антигена респираторно-синцитиального вируса методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-РСВ-ИХА» по ТУ 21.20.23-022-44090553-2024. Далее по тексту инструкции и на маркировке медицинского изделия можно встретить следующие варианты наименования – «РАПИД-РСВ-ИХА», экспресс-тест «РАПИД-РСВ-ИХА», РАПИД-РСВ-ИХА экспресс-тест, экспресс-тест РСВ.

1.2. Назначение

Экспресс-тест «РАПИД-РСВ-ИХА» предназначен для диагностики *in vitro* и используется для сбора биоматериала (мазок из ротоглотки, носоглотки, среднего/нижнего носовых ходов) человека с последующим качественным определением антигена респираторно-синцитиального вируса методом иммунохроматографического анализа. Применяется в качестве вспомогательного средства в диагностике респираторно-синцитиальной вирусной инфекции.

Предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.3. Состав медицинского изделия

Экспресс-тест «РАПИД-РСВ-ИХА» выпускается в шести базовых вариантах исполнения:

Состав комплекта	Компонентов в наборе, шт					
	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3	Комплект № 4	Комплект № 5	Комплект № 6
Тест-картридж с осушителем	1	25	25	1	25	25
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,25 мл)	1	-	25	1	-	25
Флакон-капельница с буферным раствором (7 мл)	-	1	-	-	1	-
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	-	25	-	-	25	-
Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561)	1	25	25	-	-	-
Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип АЗ универсальный, РУ № РЗН 2018/7058)	-	-	-	1	25	25
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1

Количество анализируемых образцов биологического материала:

Варианты исполнения: комплект № 1, № 4 предназначены для исследования 1 образца биоматериала;

Варианты исполнения: комплект № 2, № 3, № 5, № 6 предназначены для исследования 25 образцов биоматериала.

1.4. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика, включая, но не ограничиваясь: медицинские организации, 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 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

Респираторно-синцитиальная вирусная инфекция (РСВ-инфекция) — острое антропонозное вирусное заболевание с преимущественным поражением нижних отделов дыхательных путей [1].

Возбудитель РСВ-инфекции — РНК-геномный вирус рода *Pneumovirus* семейства *Paramyxoviridae*. Оболочку вируса составляют три гликопротеина (F, G, SH). При этом белок присоединения G (Attachment Protein) и белок слияния F (Fusion Protein) являются количественно доминирующими. К настоящему времени описаны два серотипа вируса (А и В), а также многочисленные штаммы. При этом эпидемиологическое и клиническое значение отдельных штаммов остаются не выясненными [1, 2, 3].

Резервуар и источник инфекции — больной или здоровый человек (носитель). Вирус начинает выделяться из носоглотки больных за 1-2 дня до начала клинических проявлений и присутствует до 3—6-х суток клинически выраженного заболевания. При аэрогенном поступлении в организм человека вирус внедряется в эпителий слизистой оболочки, в том числе носоглотки, провоцируя развитие воспалительного процесса. Вместе с тем, особенно у детей младшего возраста, наиболее характерно поражение нижних дыхательных путей с распространением воспалительного процесса на трахею, бронхи, бронхиолы и альвеолы [1,3].

РСВ-инфекция распространена повсеместно, её регистрируют круглый год с наибольшим подъёмом заболеваемости в зимние и весенние месяцы [1,4].

Среди детей раннего возраста с подтвержденной РСВ-инфекцией случаи бронхолита составляют 50-90%, пневмонии - 5-40%, трахеобронхита - 10-30%. РСВ отличается высокой контагиозностью и нередко является причиной обширных вспышек в отделениях новорожденных и детских коллективах, а также среди госпитализированных взрослых людей. Жизнеугрожающее течение в виде обструктивного бронхита, бронхолита, пневмонии, РСВ-инфекция может приобретать у детей раннего возраста с незрелостью и/или патологией кардио-респираторной системы [3].

Выявление антигена вируса посредством экспресс-тестирования обеспечивает проведение дифференциальной диагностики РСВ-инфекции с другими острыми респираторными вирусными инфекциями, в частности — с новой коронавирусной

инфекцией (COVID-19) и гриппом, а также своевременное начало лечения и противоэпидемических мер [5, 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 содержащийся в нем антиген реагирует с окрашенными микрочастицами, покрытыми специфическими антителами. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону и реагирует со вторыми антителами, специфичными к белкам респираторно-синцитиального вируса А и В, в результате чего появляется видимое окрашивание тестовой линии. При отсутствии антигена респираторно-синцитиального вируса А и В в образце тестовая полоса не появляется.

Изделие содержит встроенный контроль, который предназначен для подтверждения правильности работы изделия.

1.9. Информация о стерильности

Изделие имеет стерильный компонент – зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала, стерилизованный оксидом этилена. В случае нарушения стерильной упаковки зонд не подлежит использованию.

1.10. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

Экспресс-тест «РАПИД-РСВ-ИХА» не автоматизирован и не содержит программного обеспечения.

1.11. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.12. Классификация медицинского изделия

Изделие применяется для вспомогательной диагностики 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) – 26.

Вид медицинского изделия – 200570 «Респираторный синцитиальный вирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс, клинический».

1.13. Риски применения медицинского изделия

Риски применения экспресс-теста «РАПИД-РСВ-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 экспресс-теста «РАПИД-РСВ-ИХА» превалирует над рисками для пациента, производящего и эксплуатирующего персонала, третьих лиц и окружающей среды. Полный остаточный риск является допустимым.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Наименование показателя	Параметры и характеристики
1	2
Внешний вид	
Тест-картридж с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем.
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, с завинчивающейся крышкой, содержащий 7,0 мл буферного раствора (слегка опалесцирующая жидкость без запаха). (Комплекты №: 2, 5)
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,25 мл буферного раствора (слегка опалесцирующая жидкость без запаха) для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала. (Комплекты №: 1, 3, 4, 6)
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала (Комплекты №: 2, 5)
Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала	Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561, (производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технологии Ко., Лтд» Китай (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd)) (Комплекты №: 1, 2, 3)
	Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058, (производитель ООО «Медицинские изделия») (Комплекты №: 4, 5, 6)
Технические характеристики	
рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,9-9,1
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5-12
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	20
Отрицательный контроль	Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С»

Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»
Чувствительность	100 %
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет $1,0 \times 10^{-1}$ TCID ₅₀ /мл. Предел обнаружения по рекомбинантным фьюжн белкам РСВ А и В составляет 40 нг/мл.
Специфичность	100 %
Воспроизводимость	100%

2.1. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект

- таймер или секундомер;
- средства индивидуальной защиты, предусмотренные регламентом медицинского учреждения.

2.2. Состав компонентов медицинского изделия

Таблица 2

Наименование компонента	Состав
Тест-полоска, входящая в состав тест-картриджа	Конъюгатная мембрана с нанесенным на неё конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышинными антителами к респираторно-синцитиальному вирусу. Нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее в качестве тестовой полосы «Т» моноклональными антителами кролика к респираторно-синцитиальному вирусу. В качестве контрольной полосы «С» служат рекомбинантные антитела козы к иммуноглобулинам кролика.
Буферный раствор	Дистиллированная вода, 0,1M NaCl, 0,01 % азида натрия.

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

В состав экспресс-теста «РАПИД-РСВ-ИХА» не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

Перечень материалов животного происхождения:

- Моноклональные антитела мыши к респираторно-синцитиальному вирусу;
- Моноклональные антитела кролика к респираторно-синцитиальному вирусу.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность

Специфичность набора определяется по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-РСВ-ИХА»), которые не содержат антиген респираторно-синцитиального вируса, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором к общему количеству истинно отрицательных образцов, и составляет 100%.

3.2. Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в концентрациях, представленных в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Интерферент	Концентрация
1	Оксиметазолин	0,6 мг/мл
2	Будесонид	200 мкг/мл
3	Флунизолид	6,8 нг/мл
4	Дексаметазон	0,8 мг/мл
5	Мупироцин	12 мг/мл
6	Занамивир	282 нг/мл
7	Муцин	5 мг/мл
8	Ацетаминофен	10 мг/мл
9	Фенилэфрин	50 мг/мл
10	Римантадин	50 мкг/мл
11	Альбутерол	20 мг/мл
12	Ацетилсалициловая кислота	20 мг/мл
13	Арбидол	2 мг/мл
14	Осельтамивир	20 мг/мл
15	Ибупрофен	2 мг/мл
16	Клометазон	2 мг/мл

3.3. Перекрёстная реактивность

При тестировании образцов, содержащих вирусы парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновируса, аденовируса групп В, С и Е, человеческого метапневмовируса, цитомегаловируса, бокавируса, MERS-CoV, SARS-CoV-2, вирусам гриппа А и В, стрептококка групп А, В, С, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* перекрёстная реактивность отсутствует.

3.4. Чувствительность

Чувствительность теста определяется по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-РСВ-ИХА»), которые содержат антиген респираторно-синцитиального вируса, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором к общему количеству истинно положительных образцов, и составляет 100%.

3.5. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет $1,0 \times 10^{-1}$ TCID₅₀/мл (1 единица (1 unit, «Working Standard Winter respiratory panel: RSV A, NIBSC code: 20/186» и «Working Standard Winter respiratory panel: RSV B, NIBSC code: 20/188»)) и определяется с помощью контрольных образцов стандартной панели

предприятия (СПП «РАПИД-РСВ-ИХА»). Предел обнаружения по рекомбинантным фьюжн белкам РСВ А и В составляет 40 нг/мл и определяется контрольным образцом стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-РСВ-ИХА»).

3.6. Воспроизводимость

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

3.7. Время проведения анализа

Время достижения визуальных результатов теста после внесения образца – 5-12 минут. Интерпретация результатов возможна в течение последующих 20 минут.

3.8. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик были проведены внутренние (валидация) и клинико-лабораторные испытания. В совокупности было исследовано 423 образца, взятых со слизистой оболочки из ротоглотки, носоглотки, среднего/нижнего носовых ходов человек, полученных от 303 пациентов. По результатам проведенных испытаний чувствительность и специфичность «РАПИД-РСВ-ИХА» составляет: диагностическая чувствительность составила 100 % (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,3 – 100 %), диагностическая специфичность – 100 % (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,4 – 100 %).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального применения.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием и строго контролируйте время реакции.
- Строго контролируйте объем вносимого образца.
- Не вскрывайте фольгированную упаковку тест-картриджа, пока образцы для тестирования не будут готовы.
- Берегите от влаги! Не проводите тестирование, если упаковка тест-картриджа повреждена или тестовая кассета является влажной.
- Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 2.1.3684.
- Используйте экспресс-тест в течение срока годности.
- Перед использованием доведите все компоненты теста и образцы до комнатной температуры.
- Не заменяйте оригинальные компоненты набора.
- Экспресс-тест должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции.

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для проведения анализа могут использоваться мазки, взятые со слизистой оболочки ротоглотки и/или носоглотки, и/или среднего/нижнего носовых ходов человека.

Непосредственно перед исследованием пациенту не рекомендуется промывать полость рта и носа, использовать назальные капли и спреи. Эти действия могут повлиять на результаты исследования.

В процессе взятия образцов пациента следует соблюдать технику безопасности при работе с биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с принятыми в медицинской организации процедурами. При случайном контакте с образцом необходимо своевременно произвести обработку кожи или слизистых - тщательно вымыть руки с мылом под проточной водой в течение не менее 40–60 секунд.

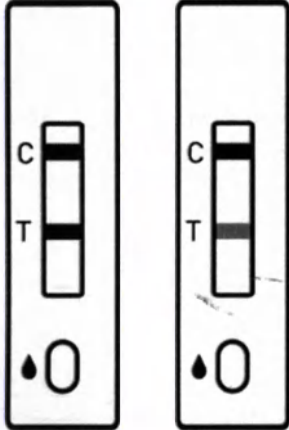
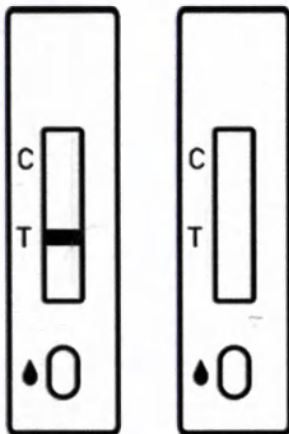
5.1. Техника взятия биоматериала для проведения экспресс-теста «РАПИД-РСВ-ИХА»:

- Техника взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки: медленным, легким движением ввести стерильный зонд-тампон для взятия биоматериала по наружной стенке полости носа на глубину 2–3 см до нижней носовой раковины. Затем, слегка опустив зонд-тампон книзу, ввести его в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину до задней стенки носоглотки, осуществить вращательные движения и удалить его вдоль наружной стенки полости носа.
- Техника взятия мазка со слизистой оболочки ротоглотки: медленным, легким движением ввести стерильный зонд-тампон для взятия биоматериала в полость рта, не касаясь её стенок и языка. Затем, осуществляя вращательные движения, взять мазок с поверхности обеих миндалин, небных дужек, задней стенки ротоглотки. Удалить зонд-тампон, не касаясь языка, стенок полости рта и зубов.
- Техника взятия мазка со слизистой оболочки полости носа (среднего/нижнего носовых ходов): медленным, легким движением ввести наконечник стерильного зонд-тампона в ноздрю параллельно нёбу на глубину не более 2–3 см и сделать несколько вращательных движений, чтобы собрать материал со слизистой оболочки носа. Используя этот же зонд-тампон, повторить процедуру для другой ноздри. Хранение образцов недопустимо.

5.2. Процедура проведения теста с использованием мазка из ротоглотки и/или носоглотки, и/или среднего/нижнего носовых ходов человека

1. Перед использованием все компоненты набора довести до комнатной температуры (18°C – 25°C) с учетом планируемого количества постановок.
2. Извлеките тест-картридж из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца (●). Положите картридж на ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый тест-картридж использовать в течение 3 часов, не хранить в открытом виде.
3. Аккуратно, по каплям, внести 8 капель (примерно 220–250 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей (Комплект №: 2, 5).
 - а. Для комплектаций, содержащих пластиковую пробирку с насадкой-капельницей с буферным раствором – вскрыть пробирку, потянув язычок алюминиевой крышки вверх (Комплекты №: 1, 3, 4, 6).
4. Провести процедуру взятия мазка из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека по вышеописанной Технике взятия биоматериала для проведения экспресс-теста «РАПИД-РСВ-ИХА» (п. 5.1.).
5. Погрузить зонд-тампон для взятия биоматериала с полученным образцом в пробирку с буферным раствором и вращательными движениями зонд-тампона тщательно (от 10 до 20 раз) перемешать содержимое пробирки.
6. Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлечь зонд-тампон, стараясь максимально его отжать о стенки пробирки.
7. Утилизировать зонд-тампон с соблюдением мер биологической безопасности.
8. Плотнo закрыть пластиковую пробирку, встроенной насадкой-капельницей. Постепенно, по каплям внести в окно для внесения образца (●) тест-картриджа, все содержимое пробирки (но не более 6 капель). Не допускайте переливания содержимого через края окна.
9. Засечь время. До получения результата тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т.д.
10. Визуально оценить результат через 5-12 минут.

5.3. Интерпретация результатов

Отрицательный результат:	
	Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С». Тестовая полоса «Т» не определяется.
Положительный результат:	
	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т». 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 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 должна проводиться в течение 5-12 мин от начала проведения теста, но не позднее 20 минут. Интерпретация результатов по истечении 20 минут может привести к неверным результатам.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Тест является вспомогательным диагностическим инструментом, результаты всегда должны интерпретироваться в соответствии с клиническими данными и дополнительными диагностическими параметрами.

Экспресс-тест «РАПИД-РСВ-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие антигена респираторно-синцитиального вируса в биологическом материале (мазок из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов) человека в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики респираторно-синцитиального вируса.

Количественное значение и скорость нарастания концентрации антигенов респираторно-синцитиального вируса не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

Результаты, полученные с помощью экспресс-тест «РАПИД-РСВ-ИХА», должны рассматриваться в совокупности с другой клинической, лабораторной и инструментальной информацией.

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования респираторно-синцитиальным вирусом. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Экспресс-тест «РАПИД-РСВ-ИХА» должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом проветриваемом месте при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца с даты изготовления.

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

После вскрытия фольгированной упаковки, неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от $+18^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 3 часов. Буферный раствор для разведения образца после вскрытия пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (Комплект №: 1, 3, 4, 6) хранению не подлежит. Буферный раствор для разведения образца после первого использования флакона-капельницы (Комплекты №: 2, 5) хранить при температуре от $+18^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности изделия.

Транспортирование медицинского изделия – при температуре от -20°C до $+30^{\circ}\text{C}$ 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 экспресс-теста «РАПИД-РСВ-ИХА» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

После истечения срока годности медицинское изделие утилизируется как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684 [7].

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо. Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия 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.

По вопросам обращения медицинского изделия просьба обращаться к производителю. При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения производителю.

11. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

11.1. Производитель/разработчик медицинского изделия

Наименование: 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

11.2. Место производства медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»)

Адрес (место нахождения): Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1.

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. Иммунопрофилактика респираторно-синцитиальной вирусной инфекции у детей: методические рекомендации для педиатров / А.А. Баранов, Л.С. Намазова-Баранова, И.А. Беляева [и др.]; Союз педиатров России. — Москва: ПедиатрЪ, 2023. — 54 с.

3. Министерство здравоохранения РФ. Союз педиатров России. Клинические рекомендации по иммунопрофилактике респираторно-синцитиальной вирусной инфекции у детей, 2016.

4. Министерство здравоохранения РФ. Клинические рекомендации «Острая респираторная вирусная инфекция (ОРВИ)», 2022.

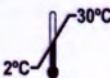
5. Gentilotti E, De Nardo P, Cremonini E, Górská A, Mazzaferri F, Canziani LM, Hellou MM, Olchowski Y, Poran I, Leeftang M, Villacian J, Goossens H, Paul M, Tacconelli E. Diagnostic accuracy of point-of-care tests in acute community-acquired lower respiratory tract infections. A systematic review and meta-analysis. Clin Microbiol Infect. 2022 Jan;28(1):13-22. doi: 10.1016/j.cmi.2021.09.025.

6. Huang HS, Tsai CL, Chang J, Hsu TC, Lin S, Lee CC. Multiplex PCR system for the rapid diagnosis of respiratory virus infection: systematic review and meta-analysis. Clin Microbiol Infect. 2018 Oct;24(10):1055-1063. doi: 10.1016/j.cmi.2017.11.018.

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
	Беречь от влаги
	Осторожно
	Тест-картридж с осушителем

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению.
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Буферный раствор
	Зонд-тампон
	Знак соответствия стандарту ISO 13485

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

1. ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
2. ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;
3. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

4. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
5. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
6. ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
7. ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
8. ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

14

лист (ов)

Подпись
М.П.

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 № Z00324E01

Экспресс-тест для качественного определения антигена респираторно-синцитиального вируса методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-РСВ-ИХА»
по ТУ 21.20.23-022-44090553-2024

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LFA003.01
LOT Z00324E01
Вариант исполнения: Комплект № 1
Дата изготовления: 2024-05
Срок годности: 2026-05

Условия хранения:
Экспресс-тест «РАПИД-РСВ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C не более 7 суток.
Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж с осушителем	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 0,25 мл буферного раствора (слегка опалесцирующая жидкость без запаха) для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала, 1 шт.	Соответствует
Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала	Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561, (производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд» Китай (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd)), 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,9-9,1	9,0/ Соответствует
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5-12	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	20	20 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление в тестовом окне 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
Чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет 1,0 x 10 ⁻¹ TCID 50/мл. Предел обнаружения по рекомбинантным фьюжн белкам РСВ А и В составляет 40 нг/мл	Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет 1,0 x 10 ⁻¹ TCID 50/мл. / Соответствует

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ООО «РАПИД БИО»)
Ор. 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 № Z00324E01

Экспресс-тест для качественного определения антигена респираторно-синцитиального
вируса методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-РСВ-ИХА»
по ТУ 21.20.23-022-44090553-2024

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LFA003.02
LOT Z00324E01
Вариант исполнения: Комплект № 2
Дата изготовления: 2024-05
Срок годности: 2026-05

Условия хранения:
Экспресс-тест «РАПИД-РСВ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C не более 7
суток.
Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем. 25 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, с закручивающейся крышечкой, содержащий 7,0 мл буферного раствора (слегка опалесцирующая жидкость без запаха), 1 шт.	Соответствует
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала, 25 шт.	Соответствует
Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала	Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561, (производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд» Китай (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd)) 25 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,9-9,1	9,0/ Соответствует
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5-12	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	20	20 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление в тестовом окне 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
Чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет 1,0 x 10 ⁻¹ TCID ₅₀ /мл.	Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет 1,0 x 10 ⁻¹

	Предел обнаружения по рекомбинантным фьюжн белкам РСВ А и В составляет 40 нг/мл	TCID 50/мл. / Соответствует Предел обнаружения по рекомбинантным фьюжн белкам РСВ А и В составляет 40 нг/мл / Соответствует
Специфичность	100%	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества экспресс-теста проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-022-44090553-2024. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным в ТУ.

Ответственный исполнитель:

14.05.2024

Заведующий отделом контроля качества:

14.05.2024

Овчаренко Д.С.

Павлова О.Я.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № Z00324E01

Экспресс-тест для качественного определения антигена респираторно-синцитиального
вируса методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-РСВ-ИХА»
по ТУ 21.20.23-022-44090553-2024

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LFA003.03
LOT Z00324E01
Вариант исполнения: Комплект № 3
Дата изготовления: 2024-05
Срок годности: 2026-05

Условия хранения:
Экспресс-тест «РАПИД-РСВ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C не более 7
суток.
Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 25 шт.	Соответствует
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,25 мл буферного раствора (слегка опалесцирующая жидкость без запаха) для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала, 25 шт.	Соответствует
Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала	Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561, (производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд» Китай (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd)), 25 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,9-9,1	9,0/ Соответствует
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5-12	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	20	20 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление в тестовом окне 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
Чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет $1,0 \times 10^{-1}$ TCID ₅₀ /мл. Предел обнаружения по рекомбинантным фьюжн белкам РСВ А и В составляет 40 нг/мл	Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет $1,0 \times 10^{-1}$ TCID ₅₀ /мл. / Соответствует

ство с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
«РАПИД БИО»)
адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
ис 4
рес 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 № Z00324E02

Экспресс-тест для качественного определения антигена респираторно-синцитиального
вируса методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-РСВ-ИХА»
по ТУ 21.20.23-022-44090553-2024

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LFA003.04
LOT Z00324E02
Вариант исполнения: Комплект № 4
Дата изготовления: 2024-05
Срок годности: 2026-05

Условия хранения:
Экспресс-тест «РАПИД-РСВ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C не более 7
суток.
Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж с осушителем	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 0,25 мл буферного раствора (слегка опалесцирующая жидкость без запаха) для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала, 1 шт.	Соответствует
Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала	Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип АЗ универсальный, РУ № РЗН 2018/7058, (производитель ООО «Медицинские изделия»), 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,9-9,1	9,0/ Соответствует
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5-12	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	20	20 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление в тестовом окне 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
Чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет $1,0 \times 10^{-1}$ TCID ₅₀ /мл. Предел обнаружения по рекомбинантным фьюжн белкам РСВ А и В составляет 40 нг/мл	Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет $1,0 \times 10^{-1}$ TCID ₅₀ /мл. / Соответствует

		Предел обнаружения по рекомбинантным фьюжн белкам РСВ А и В составляет 40 нг/мл / Соответствует
специфичность	100%	100%/ Соответствует
воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Вывод: контроль качества экспресс-теста проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-022-44090553-2024. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным в ТУ.

Ответственный исполнитель:

Заведующий отделом контроля качества:

15.05.2024

15.05.2023

Овчаренко Д.С.

Павлова О.Я.



ство с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
) «РАПИД БИО».
адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
с 4
рес 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 № Z00324E02

**Экспресс-тест для качественного определения антигена респираторно-синцитиального
вируса методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-РСВ-ИХА»
по ТУ 21.20.23-022-44090553-2024**

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LFA003.05

LOT Z00324E02

Вариант исполнения: Комплект № 5

Дата изготовления: 2024-05

Срок годности: 2026-05

Условия хранения:

Экспресс-тест «РАПИД-РСВ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C не более 7
суток.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж с осушителем	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 7,0 мл буферного раствора (слегка опалесцирующая жидкость без запаха), 1 шт.	Соответствует
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала, 25 шт.	Соответствует
Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала	Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип А3 универсальный, РУ № РЗН 2018/7058, (производитель ООО «Медицинские изделия»), 25 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,9-9,1	9,0/ Соответствует
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5-12	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	20	20 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление в тестовом окне 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
Чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет $1,0 \times 10^{-1}$ TCID ₅₀ /мл. Предел обнаружения по рекомбинантным фьюжн белкам РСВ А и В составляет 40 нг/мл	Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет $1,0 \times 10^{-1}$

		TCID 50/мл. / Соответствует Предел обнаружения по рекомбинантным фьюжн белкам РСВ А и В составляет 40 нг/мл / Соответствует
специфичность	100%	100%/ Соответствует
воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества экспресс-теста проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-022-44090553-2024. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным в ТУ.

Ответственный исполнитель:

15.05.2024

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

15.05.2024

Павлова О.Я.



ство с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
) «РАПИД БИО».
адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
с 4
рес 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 № Z00324E02

Экспресс-тест для качественного определения антигена респираторно-синцитиального вируса методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-РСВ-ИХА» по ТУ 21.20.23-022-44090553-2024

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LFA003.06

LOT Z00324E02

Вариант исполнения: Комплект № 6

Дата изготовления: 2024-05

Срок годности: 2026-05

Условия хранения:

Экспресс-тест «РАПИД-РСВ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C не более 7
суток.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 25 шт.	Соответствует
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,25 мл буферного раствора (слегка опалесцирующая жидкость без запаха) для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала, 25 шт.	Соответствует
Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала	Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип АЗ универсальный, РУ № РЗН 2018/7058, (производитель ООО «Медицинские изделия»), 25 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,9-9,1	9,0/ Соответствует
Время достижения устойчивых визуальных результатов (после внесения образца), мин	5-12	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	20	20 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление в тестовом окне 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
Чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет $1,0 \times 10^{-1}$ TCID ₅₀ /мл. Предел обнаружения по рекомбинантным фьюжн белкам РСВ А и В составляет 40 нг/мл	Предел обнаружения антигена респираторно-синцитиального вируса составляет $1,0 \times 10^{-1}$ TCID ₅₀ /мл. / Соответствует

		Предел обнаружения по рекомбинантным фьюжн белкам РСВ А и В составляет 40 нг/мл / Соответствует
селективность	100%	100%/ Соответствует
производительность	100%	100%/ Соответствует

Вывод: контроль качества экспресс-теста проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-022-44090553-2024. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным в ТУ.

Ответственный исполнитель:

15.05.2024

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

15.05.2024

Павлова О.Я.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

12 лист (ов)

ООО «РАПИД БИО»

