





Рapid Bio
Быстрая диагностика



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

Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Серафимова, 13а, офис 4, +7495 105 99 16, info@rapidbio.ru, www.rapidbio.ru.

РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА

Инструкция по применению

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-017-44090553-2023. Далее по тексту инструкции и на маркировке медицинского изделия можно встретить следующие варианты наименования: набор реагентов, «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА», набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА», медицинское изделие.

1.2. Назначение набора

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

1.3. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» выпускается в семнадцати базовых вариантах комплектации:

Состав комплекта	Компоненты																
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6	№ 7	№ 8	№ 9	№ 10	№ 11	№ 12	№ 13	№ 14	№ 15	№ 16	№ 17
Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	1	1	10	10	25	25	25	25	10	20	20	30	30	1	1	25	25
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	1 × 0,4 мл	1 × 0,4 мл	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25 × 0,4 мл	25 × 0,4 мл
Флакон-капельница с буферным раствором	-	-	1 × 3,0 мл	1 × 3,0 мл	1 × 5,0 мл	1 × 5,0 мл	2 × 3,0 мл	2 × 3,0 мл	1 × 3,0 мл	1 × 3,0 мл	1 × 5,0 мл	2 × 5,0 мл	3 × 3,0 мл	1 × 5,0 мл	1 × 5,0 мл	-	-
Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857)	1	1	10	10	25	25	25	25	-	20	20	-	-	1	-	25	25
Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: Golden Lancet Comfort (РА II), - 21 G (2,2 мм) - игла; РУ № РЗН 2022/18174)	1	-	10	-	25	-	25	-	-	20	-	-	-	1	-	25	-
Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет; РУ № ФСЗ 2011/09783)	-	1	-	10	-	25	-	25	-	-	20	-	-	-	1	-	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	1	10	10	25	25	25	25	-	20	20	-	-	1	1	25	25
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Количество анализируемых образцов биологического материала: Варианты исполнения Комплект № 1, 2, 14, 15 предназначены для исследования 1 образца биоматериала; Варианты исполнения Комплект № 3, 4, 9 предназначены для исследования 10 образцов биоматериала; Варианты исполнения Комплект № 10, 11 предназначены для исследования 20 образцов биоматериала; Варианты исполнения Комплект № 5, 6, 7, 8, 16, 17 предназначены для исследования 25 образцов биоматериала; Варианты исполнения Комплект № 12, 13 предназначены для исследования 30 образцов биоматериала.

1.4. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика, включая, но не ограничиваясь: медицинскими организациями, учреждениями, клинико-диагностическими лабораториями, частными медицинскими центрами и некоммерческими организациями, мобильными лабораторными пунктами, фельдшерско-акушерскими пунктами, а также другими, в том числе научно-исследовательскими учреждениями, имеющими 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: врачами, в том числе врачами клинической лабораторной диагностики, врачами-инфекционистами, врачами общей практики, средним медицинским персоналом, медицинскими лабораторными техниками.

1.7. Клиническое значение

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

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

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

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

После того, как человек заражается ВИЧ, иммунная система начинает вырабатывать ан-

титела к ВИЧ [9, 10]. Сероконверсия – это период, в течение которого эти антитела можно выявить в анализах [11, 12]. После периода сероконверсии выработанные антитела начинают связываться с антигеном, в результате чего тест на антитела к ВИЧ будет положительным, а тест на антигенный капсидный белок р24 – отрицательным [13, 14]. Однако спустя некоторое время в крови определяются и антитела, и антиген одновременно [15, 16]. На терминальной стадии СПИД может регистрироваться отрицательный результат теста на антитела к ВИЧ, так как нарушается механизм выработки антител [17, 18].

1.8. 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 тест-полоски и при наличии в нем суммарных антител к ВИЧ 1 или 2 типов происходит их иммунологическое связывание с цветными латексными наночастицами, покрытыми recombinantными белками ВИЧ 1 и 2 типов, а также группы О. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону (Т) и реагирует с нанесенными на нее антигенами ВИЧ-1/ВИЧ-2, а также группы О. В результате формируется устойчивый иммунный комплекс, приводящий к видимому окрашиванию тестовой полосы «Т». Если антитела к ВИЧ 1 или 2 типов 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 имеет стерильные компоненты – скарификатор одноразовый и салфетка антисептическая, стерилизованные радиационным методом.

1.10. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-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 20.59.52.195.

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 – 110606 ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ.

1.13. Риски применения медицинского изделия

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

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1	
Наименование показателя	Параметры и характеристики
1. Внешний вид	
1.1.Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем
1.2.Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,4 мл буферного раствора (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (комплекты №1, 2, 16, 17)
1.3.Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с заворачивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) в объемах: 3,0 мл (комплекты № 3, 4, 7, 8, 9, 13) 5,0 мл (комплекты № 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15)
1.4.Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857(комплекты №1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 14, 15, 16, 17)

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

Специфичность набора определяется по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА»), которые не содержат антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, 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, содержащих интерферирующие вещества в следующих концентрациях (Таблица 3):

Таблица 3			
№ п/п	Субстанция	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 мг/л	
6	Триглицериды	10 г/л	
7	Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	
8	НАМА	40 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	
14	Кофеин	20,0 мг/дл	
15	Гентцизиновая кислота	20,0 мг/дл	
16	Человеческий сывороточный альбумин	2 г/дл	
17	Креатин	200 мг/дл	

* По результатам клинических испытаний было выявлено, что антикоагулянты (литий гепарин, натрий гепарин, ЭДТА К2 К3, 3,2% цитрат натрия) и активатор свертывания не влияют на результаты анализов.

3.1.2. Перекрестная реактивность

При тестировании образцов сыворотки, плазмы и цельной крови, содержащих антигены и/или антитела к вирусам гепатитов А, В, С, D, Е, кори, краснухи, Эпштейна-Барр, цитомегаловирус, простого герпеса 1 и 2 типов, гриппа А и В, SARS-CoV-2, Т-лимфотропного вируса человека, Парвовируса B19, *Mycobacterium tuberculosis*, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, а также образцов сыворотки, плазмы и цельной крови, полученных от лиц с системной красной волчанкой, ревматоидным артритом, аутоиммунным тиреоидитом, невирусными заболеваниями печени, вакцинированных с целью профилактики гриппа и пневмококковой инфекции, перекрёстная реактивность отсутствует.

3.2. Аналитическая чувствительность

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

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

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

3.2.2. Сероконверсия

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

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

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

Набор «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» способен обнаружить следующие субтипы антител ВИЧ-1

группы М: А1, B, C, E, D, F1, G, K и CRF01-AE, CRF02-AG, CRF03-AB, CRF11-crx, а также антитела к ВИЧ-1 группы О и антитела к ВИЧ-2.

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

3.3. Воспроизводимость внутри серии (повторяемость)

Повторяемость результатов внутри одной серии составила 100%.

3.4. Воспроизводимость между сериями

Воспроизводимость результатов между двумя сериями составила 100%.

3.5. Время проведения анализа

Время достижения устойчивых показателей теста – 5 минут. Интерпретация результатов возможна в течение 35 минут после внесения образца. **Внимание!** Не интерпретировать результат позднее 35 минут после внесения образца!

3.6. Объем исследуемого образца

Объем образца, необходимый для проведения экспресс-теста «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» – от 20 до 30 мкл (~ 1 капля) испытуемого образца. **Внимание!** Строго контролируйте объем вносимого образца!

3.7. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик были проведены внутренние (валидация) и клинико-лабораторные испытания. В совокупности было исследовано 1036 биологических образцов сыворотки, плазмы и цельной крови человека, полученных от 268 пациентов. По результатам проведенных испытаний диагностическая чувствительность «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» составила 100 % (с доверительной вероятностью 95 %, доверительный интервал 99,6-100 %), диагностическая специфичность – 100 % (с доверительной вероятностью 95 %, доверительный интервал 99,7 -100 %).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

5.1. Анализируемые образцы

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры. Рекомендовано проводить анализ в диапазоне температур 15-30°С. Исследуемые образцы – плазма, сыворотка крови и цельная кровь в объёме от 20 до 30 мкл. Мутные образцы плазмы или сыворотки крови перед анализом рекомендовано центрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

5.2. Техника взятия биоматериала:

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

При проведении процедуры получения образцов следует руководствоваться ГОСТ Р 53079.4–2008 «Технология лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа». Полученная при помощи веныпункции цельная венозная кровь используется для проведения теста. Для получения сыворотки/плазмы соответствующую пробирку с цельной венозной кровью центрифугируют при относительной центробежной силе 1500–2000 g. Хранение образцов цельной крови допустимо при температуре 20–25 °С не более 2 часов, при температуре 2–8 °С – не более 6 часов с момента коллекции биоматериала. Сроки хранения проб сыворотки/плазмы при температуре 2–8 °С – не более 4 дней. Хранение проб сыворотки/плазмы от 5 дней до 1 года осуществляется в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С. Длительное хранение проб (более года) осуществляется при температуре не выше минус 40 °С.

Антикоагулянты (литий гепарин, натрий гепарин, ЭДТА К2 К3, 3,2% цитрат натрия) и активатор свертывания не влияют на результаты анализа. Настоятельно не рекомендуется использовать образцы с выраженным гемолизом, хилёзом и бактериальным проростом.

5.2.2. Получение проб капиллярной крови из пальца

Порядок получения проб капиллярной крови с использованием входящего в набор ска-

- рификатора (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 14, 15, 16, 17):
- При помощи входящей в набор салфетки антисептической продезинфицируйте участок кожи и дайте ему высохнуть;
 - Подготовьте скарификатор к работе – поверните защитный язычок скарификатора против часовой стрелки на 180° – он легко выйдет из гнезда (см. Приложение 1);
 - Удерживайте палец пациента, чтобы предотвратить внезапное движение (см. ГОСТ Р 59778-2021 для выбора соответствующего участка пункции);
 - Проставьте отверстие скарификатора* к коже выбранного места прокола, нажмите на корпус скарификатора для спуска механизма. Повторное нажатие невозможно;
 - Утилизируйте устройство в контейнер для острых предметов;
 - Избегайте сильного повторяющегося давления в области пункции, это может привести к гемолизу;
 - Появившуюся в месте прокола цельную кровь добавьте в количестве 1 капли (20-30 мкл) в окно для внесения образца (💧) тест-картриджа с помощью одноразовой пипетки*.
- * При использовании комплектов № 9, 12 или 13 воспользуйтесь материалами, предусмотренными для применения в данной организации.

5.3. 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.

5.4. Процедура проведения теста

- Извлеките тест-картридж из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца (💧). Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.
- Аккуратно, по каплям, внесите подготовленный образец плазмы, сыворотки или цельной крови пипеткой, поставляемой в наборе (комплекты №1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 14, 15, 16, 17) или иной, предусмотренной для использования в данной медицинской организации (комплект №9, 12, 13), в окно для внесения образца (💧). Объем вносимой пробы должен составлять от 20 до 30 мкл (~1 капля). **Важно!** – образец должен полностью впитаться.
- После того, как образец **полностью впитался** в материал подложки, в это же окно для внесения образца (💧) внесите 3 капли буферного раствора (~100 мкл), вертикально удерживая пробирку-капельницу (комплекты №1, 2, 16, 17) или флакон-капельницу (комплекты №3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15).
- Запустите таймер.

5.5. Интерпретация результатов

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

Внимание! Интерпретация результатов возможна через 5 минут после внесения образца. **Не интерпретировать результат позднее 35 минут после внесения образца!**

5.5.1. Интерпретация Отрицательного результата:

Появление в тестовом окне только окрашенной контрольной полосы «С». Окрашивание

тестовой полосы «Т» не происходит. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие в образце сыворотки, плазмы или цельной крови антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2 или же о присутствии аналита в количестве ниже аналитической чувствительности данного медицинского изделия.

5.5.2. Интерпретация Положительного результата:

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

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

5.5.3. Интерпретация Недействительного результата:

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

5.6. Контроль качества исследования

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

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

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

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие антител к ВИЧ-1/2 в биологическом материале (цельной крови, сыворотке или плазме) человека в пределах аналитической чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики ВИЧ.

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

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

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранение медицинского изделия – в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +35°C до истечения срока годности.

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

После вскрытия фольгированной упаковки неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от +18°C до +25°C не более 8 часов. Буферный раствор после вскрытия пластиковой пробирки с насадкой-капельницей хранению не подлежит.

Буферный раствор после первого использования флакона-капельницы хранить при температуре от +2°C до +35°C до истечения срока годности изделия. Перед использованием все компоненты набора должны быть доведены до комнатной температуры.

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

Транспортирование медицинского изделия – при температуре от –20°C до +35°C не более 7 суток, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке допускается 3 цикла замораживания и размораживания набора, что не влияет на функциональные характеристики медицинского изделия.

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

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия - отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21. После истечения срока годности набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА» утилизируется как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21 [18, 19].

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в эксплуатационной документации 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 или уполномоченному представителю производителя. 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

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»). Адрес юридического лица: Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, 13А, офис 4. Тел. +7 495 105 99 16. info@rapidbio.ru, www.rapidbio.ru.

Уполномоченный представитель производителя:

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

12. ЛИТЕРАТУРА

- СанПиН «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» от 28 января 2021 г. N 3.
- 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.
- Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», 2020. – 87 с.
- Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом. Справка по ВИЧ-инфекции в России на 31.12.2021. Available: <http://www.hivrusia.info/wp-content/uploads/2022/03/Spravka-VICH-v-Rossii-na-31.12.2021-g.pdf>.
- Centers for Disease Control and Prevention: Advancing HIV Prevention: new strategies for a changing epidemic. United States, 2003. MMWR 2003, 52:329–332.
- Greenwald JL, Burstein GR, Pincus J, Branson B. A rapid review of rapid HIV antibody tests. Curr Infect Dis Rep. 2006;8(2):125-131. doi:10.1007/s11908-006-0008-6.
- Rohrman BA, Leautaud V, Molyneux E, Richards-Kortum RR. A lateral flow assay for quantitative detection of amplified HIV-1 RNA. PLoS One. 2012;7(9):e45611. doi:10.1371/journal.pone.0045611.
- Ketema F, Zeh C, Edelmann DC, Saville R, Constantine NT. Assessment of the performance of a rapid, lateral flow assay for the detection of antibodies to HIV-1 Acquir Immune Defic Syndr. 2001;27(1):63-70. doi:10.1097/00126334-200105010-00011.
- Pilcher C, Eron JJ, Galvin S, Gay S and Cohen MS (2004) Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention. The Journal of Clinical Investigations 113(7): 937-945.
- Respass RA, Rayfield MA and Dondero TJ (2001) Laboratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations. AIDS 15 Supplement 3: S49-S59.
- Louie B, Wong E, Klausner JD, Liska S, Hecht F, Dowling T, Obeso M, Phillips SS and Pandori MW (2008) Assessment of rapid tests for detection of Human Immunodeficiency Virus-specific antibodies in recently infected individuals. Journal of Clinical Microbiology 46(4): 1494-1497.
- Lyons MS, Lindsell CJ, Hawkins DA, Raab DL, Troll AT and Fichtenbaum CJ (2008) Contributions to early HIV diagnosis among patients linked to care vary by testing venue. BMC Public Health 8:220.
- Gurtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. Journal of Virology. 1994; 68(3):1581-1585.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP42-A6 Vol. 28 No. 25 September 2008.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline – Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011.
- EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1 ~ 5-5, R1-R3, A1-A24.
- CDC: 2008 Case Definition; Human Immunodeficiency Virus Infection.
- Delaney KP, Branson BM, Uniyal A, et al. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. Clinical Infectious Diseases. 2011; 52(2): 257-263.
- СП 3.1.5.2826-10 ПРОФИЛАКТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ”.

13. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Код партии

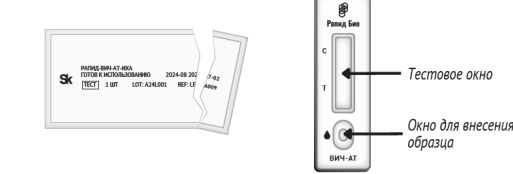
Символ	Описание
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия влаги
	Осторожно
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Знак соответствия стандарту ISO 13485
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Тест-картридж
	Буферный раствор

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА для КРОВИ из ПАЛЬЦА

1. ПОДГОТОВКА

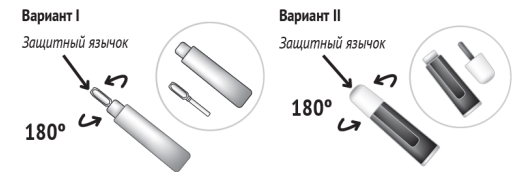
- Внимательно изучите инструкцию по применению.
- Проверьте срок годности.

- Извлеките тест-картридж из упаковки и поместите на ровную горизонтальную и чистую поверхность.



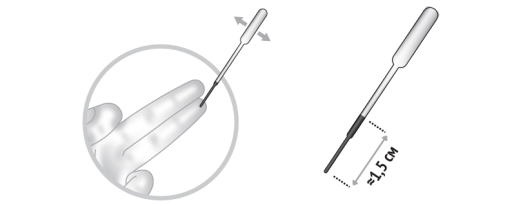
2. ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА

- Снимите защитный язычок со скарификатора. Для этого поверните защитный язычок скарификатора против часовой стрелки на 180° – он легко выйдет из гнезда. Спиртовой салфеткой протрите палец в месте планируемого прокола.



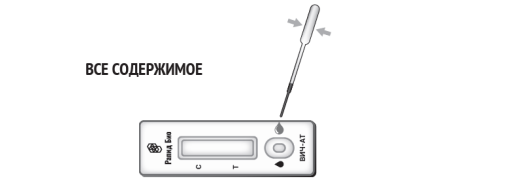
Повторное нажатие невозможно!

- С помощью трансферной пипетки отберите **1 каплю** (от 20 до 30 мкл) крови, примерная высота столба крови ≈1,5 см от носика. **Не допускайте полного сжатия** группы пипетки, чтобы избежать вспенивания образца. **ВАЖНО:** Объем образца должен точно соответствовать рекомендациям.



3. АНАЛИЗ

- Добавьте образец крови из пипетки в окно для внесения образца. Дождитесь полного впитывания образца.



- Добавьте в это же окно для внесения образца **3 капли** (≈100 мкл) буфера.



- Засеките **5 минут**.

Не интерпретировать результат по истечении **35 минут** после внесения буфера.

4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (ДВЕ ПОЛОСЫ)

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (ТОЛЬКО КОНТРОЛЬНАЯ ПОЛОСА)

«С» – контрольная полоса

«Т» – тестовая полоса

Интенсивность окраски тестовой полосы может варьироваться. Любую степень интенсивности окраски тестовой полосы следует расценивать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (НЕТ КОНТРОЛЬНОЙ ПОЛОСЫ)

«С» – контрольная полоса

«Т» – тестовая полоса