



Рapid Био

Быстрая диагностика

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор реагентов
для качественного определения антител
к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов
(ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1
методом иммуноферментного анализа

«РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА»

для диагностики *in vitro*
по ТУ 20.59.52-028-44090553-2025

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» для диагностики *in vitro* по ТУ 20.59.52-028-44090553-2025. Далее по тексту – «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА», набор реагентов, набор, медицинское изделие, набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА», изделие.

1.2. Назначение набора

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» предназначен для одновременного выявления суммарных антител к вирусам иммунодефицита человека 1-го, включая группы М (субтипов А, А1, В, С, Е, D, F1, G, К и CRF01-AE, CRF02-AG, CRF03-AB, CRF11-срх) и О, 2-го типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), а также антигена р24 ВИЧ-1 в плазме, полученной с применением К2ЭДТА, К3ЭДТА, Li-гепарина, Na-гепарина, цитрата натрия, и сыворотке крови человека, а также в препаратах, приготовленных из крови человека (альбумин, иммуноглобулины, интерфероны), методом качественного иммуноферментного анализа.

Набор может быть использован для скрининга в составе специфической лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции и на станциях переливания крови. Предназначен для «ручной» постановки и для постановки на автоматических ИФА-анализаторах.

Популяционные, демографические особенности применения медицинского изделия отсутствуют.

1.3. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» выпускается в трех базовых вариантах исполнения (см. Таблицу 1):

- 1. Комплект № 1.1 рассчитан на проведение анализа 96 образцов сыворотки, плазмы и препаратов крови человека, включая контрольные образцы;
- 2. Комплект № 1.2 рассчитан на проведение анализа 192 образцов сыворотки, плазмы и препаратов крови человека, включая контрольные образцы;
- 3. Комплект № 1.3 рассчитан на проведение анализа 480 образцов сыворотки, плазмы и препаратов крови человека, включая контрольные образцы.

Таблица 1

Наименование (сокращенное название) и характеристика компонента набора	Компонентов в наборе		
	Комплект № 1.1	Комплект № 1.2	Комплект № 1.3
Микропланшет разборный (МТП). Состоит из двенадцати восьмилучных стрипов в рамке с иммобилизованной на внутренней поверхности смесью антигенов ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антител к антигену р24 ВИЧ-1.	1	2	5

Положительный контрольный образец АТ (К_{АТ}). Содержит антитела к ВИЧ-1,2. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета. Готов к использованию.	1 фл. * x 2,0 мл	1 фл. x 2,0 мл	3 фл. x 2,0 мл
Положительный контрольный образец АГ (К_{АГ}). Содержит антиген р24 ВИЧ-1. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета. Готов к использованию.	1 фл. x 2,0 мл	1 фл. x 2,0 мл	3 фл. x 2,0 мл
Отрицательный контрольный образец (К₋). Не содержит антигены и антитела к ВИЧ-1,2. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость зеленого цвета. Готов к использованию.	1 фл. x 2,5 мл	2 фл. x 2,5 мл	3 фл. x 4,0 мл
(25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР). (25х) концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином. Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость.	1 фл. x 40,0 мл	2 фл. x 40,0 мл	3 фл. x 100,0 мл
Раствор для разведения препаратов крови (РРП). Прозрачная или опалесцирующая жидкость желтого цвета. Готов к использованию.	1 фл. x 5,0 мл	1 фл. x 10,0 мл	1 фл. x 25,0 мл
Конъюгат-1 (Кг-1). Антитела против антигена р24 ВИЧ-1 и антигены ВИЧ-1 групп М и О, меченные биотином. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета. Готов к использованию.	1 фл. x 8,0 мл	2 фл. x 8,0 мл	5 фл. x 8,0 мл
Раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2). Опалесцирующая жидкость розового цвета. Готов к использованию.	1 фл. x 14,0 мл	2 фл. x 14,0 мл	5 фл. x 14,0 мл

(101х) концентрат конъюгата-2 ((101х) Кг-2). Смесь стрептавидина и антигенов ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена. Прозрачная жидкость с желто-коричневым оттенком.	1 мпр.** x 0,2 мл	1 мпр. x 0,5 мл	1 мпр. x 1,0 мл
Субстратный раствор (СР). Стабилизированный водно-органический буферный раствор, содержащий тетраметилбензидин и пероксид водорода. Прозрачная бесцветная или светло-голубая жидкость. Готов к использованию.	1 фл. x 14,0 мл	2 фл. x 14,0 мл	5 фл. x 14,0 мл
Стоп-реагент. 0,5М раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к использованию.	1 фл. x 13,0 мл	1 фл. x 26,0 мл	3 фл. x 26,0 мл
Клейкие пленки для заклеивания планшетов. Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, РУ № РЗН 2022/19122.	2	4	10
Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным. Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, РУ № РЗН 2019/9159.	16	32	80
Ванночки для реагентов. Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), РУ № РЗН 2019/8202.	2	4	10
Инструкция по применению.	1	1	1

*фл. – флакон;

**мпр. – микропробирка.

К_{АТ}, К_{АГ}, К– и РРК-2 содержат консервант изотиазолинон в концентрации 0,01%.

Примечание: (25х) ПБР и стоп-реагент являются универсальными вспомогательными компонентами для всех иммуноферментных тест-систем производства ООО «РАПИД БИО».

1.4. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика, включая, но не ограничиваясь: медицинские

организации, клинико-диагностические лаборатории, станции переливания крови, научно-исследовательские учреждения, имеющие лицензию на оказание медицинских услуг.

Только для профессионального использования.

Только для диагностики *in vitro*.

1.5. Показания и противопоказания к применению

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» предназначен для применения по назначению. Противопоказания и побочные действия отсутствуют.

1.6. Потенциальные потребители

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» применяется врачами-специалистами клинико-диагностических лабораторий и 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) [1, 2].

ВИЧ-1 – наиболее распространенный тип вируса, чаще всего встречающийся в России, США, Европе, Японии и Австралии [1, 2, 3, 4].

ВИЧ-2 – более редкий тип, распространенный преимущественно в Западной Африке [2, 3, 4].

Согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. №1129н, стандартным методом тестирования служит одновременное определение антител к ВИЧ 1,2 и антигена р25/24 ВИЧ с помощью иммуноферментного анализа. В целях диагностики ВИЧ-инфекции необходимо использовать комбинированные тест-системы с одновременным выявлением антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 [2].

Обследование на ВИЧ, в том числе, основано на выявлении в крови антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 посредством реакции антиген-антитело [5, 6]. Антитела к вирусу вырабатываются в достаточном количестве для определения тест-системой через 2–8 недель с момента заражения [7, 8]. При этом определение в крови вирусного антигена – капсидного белка р24 ВИЧ-1, появившегося в крови раньше, чем антитела, позволяет выявлять острую ВИЧ-инфекцию, что является критически важным с социальной и эпидемиологической точек зрения [9]. Таким образом, период между заражением и обнаружением инфекции может быть сокращен до 2–4 недель при условии одновременного тестирования на антиген и антитела к ВИЧ.

После периода сероконверсии выработанные антитела начинают связываться с антигеном, в результате чего тест на антитела к ВИЧ будет положительным, а тест на антигенный капсидный белок р24 ВИЧ-1 – отрицательным. Однако спустя некоторое время в крови определяются и антитела, и антиген одновременно. На терминальной стадии СПИД может регистрироваться отрицательный результат теста на антитела к ВИЧ, так как нарушается механизм выработки антител. При этом содержание антигена р24 ВИЧ-1 неуклонно нарастает [10].

Таким образом, одновременное выявление белка р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ способно оптимизировать диагностику ВИЧ-инфекции [11, 12].

1.8. Информация о стерильности

Не применимо. Набор реагентов не содержит стерильных компонентов.

1.9. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо. Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» не автоматизирован и не содержит программного обеспечения.

1.10. Классификация медицинского изделия

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 – 110110, «ВИЧ1/ВИЧ2 антигены/антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)».

1.11. Риски применения медицинского изделия

Риски применения набора реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» 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-ВИЧ-АГАТ-ИФА» превалирует над рисками для пациента, производящего и эксплуатирующего персонала, третьих лиц и окружающей среды. Полный остаточный риск является допустимым.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Описание принципа метода

Метод выявления суммарных антител к вирусам иммунодефицита человека 1-го и 2-го типов (ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2), антигена р24 ВИЧ-1 основан на использовании двухстадийного «сэндвич»-метода твердофазного иммуноферментного анализа.

Основой набора реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» являются рекомбинантные антитела к антигену р24 и смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2, сорбированные в лунках разборного полистиролового планшета.

Во время первой инкубации при наличии в исследуемом образце антител к ВИЧ-1 группы М или О, и/или ВИЧ-2, и/или антигена р24 происходит их связывание соответственно с антигенами и/или антителами, сорбированными на поверхности лунок планшета, образуя комплексы «антиген – антитело» и/или «антитело – антиген». Образовавшиеся комплексы взаимодействуют с рекомбинантными антителами против антигена р24 ВИЧ-1 и антигенами ВИЧ-1 групп М и О, мечеными биотином (конъюгат-1), формируя комплексы «антитело – антиген – антитело – биотин» и/или «антиген – антитело (ВИЧ-1) – антиген – биотин». При наличии в образце антител к ВИЧ-2 образуется комплекс «антиген – антитело (ВИЧ-2)».

Во время второй инкубации с конъюгатом-2, содержащим смесь стрептавидина и рекомбинантных белков ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена, образуются комплексы «антиген – антитело (ВИЧ-1) – антиген – биотин – стрептавидин – пероксидаза хрена», и/или «антитело – антиген – антитело – биотин – стрептавидин – пероксидаза хрена», и/или «антиген – антитело (ВИЧ-2) – антиген – пероксидаза хрена».

Визуализация результата происходит при добавлении к комплексам хромогена с развитием окрашивания раствора, интенсивность которого прямо зависит от количества выявленных комплексов.

После остановки реакции добавлением стоп-реагента проводят учет результатов анализа путем измерения оптической плотности с помощью планшетного спектрофотометра при длинах волн 450 нм (основная) и 620–655 нм (вспомогательная).

2.2. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки

- термостат-шейкер со скоростью вращения платформы 400–800 об/мин, поддерживающий температуру (37 ± 1)°C и (44 ± 1)°C;
- термостат, позволяющий проводить инкубацию при (37 ± 1)°C;
- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм;
- холодильник бытовой;
- промывочное устройство для планшетов;
- пипетки одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей (5–50 мкл, 20–200 мкл, 200–1000 мкл, 1000–5000 мкл), аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3%);
- пипетка восьмиканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3%);
- центрифуга лабораторная на 1800–2200 g;
- дистиллированная или деионизированная вода;
- цилиндр мерный 2-го класса точности объемом 50, 100 и 500 мл;
- стакан стеклянный объемом 1000 мл;
- микропробирки или планшеты для предварительного разведения образцов;
- перчатки резиновые или перчатки медицинские одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению СанПиН 3.3686, кроме хлорсодержащих;
- ИФА-анализатор открытого типа, зарегистрированный на территории РФ (в случае необходимости автоматической постановки набора).

ИФА-анализатор открытого типа должен соответствовать следующим требованиям:

- Анализатор с рабочей площадкой под размещение планшетов;
- Спектральный диапазон: 400–700 нм;
- Предусмотрен производителем для работы с наборами реагентов различных производителей с программным обеспечением, позволяющим корректировать протокол исследования пользователем и реализовывать любую методику, определяя качественные и количественные характеристики материалов.

Испытания набора были проведены на автоматических иммуноферментных анализаторах: «Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis), производитель «БИО-РАД», Франция, РУ № ФСЗ 2009/05133 и «Анализатор иммуноферментный автоматический «Лазурит» (LAZURITE), производитель «Дайнекс Текнолоджис», США, РУ № ФСЗ 2009/03660.

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

В состав набора «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» не входят лекарственные препараты, фармацевтические субстанции и материалы человеческого и животного происхождения. Рекомбинантные антитела и антигены, входящие в состав МТП, Кг-1, (101х) Кг-2, К⁺_{АТ} и К⁺_{АГ}, являются продуктом, полученным технологией *in vitro*, и не являются продуктом животного происхождения.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность

Чувствительность набора определялась по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА»), которые содержат антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором, к общему количеству истинно положительных образцов и составила 100%.

3.2. Предел обнаружения р24 ВИЧ-1

Предел обнаружения антигена р24 ВИЧ-1 по протоколу № 1:

- при использовании международного стандарта «WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen, NIBSC, code: 90/636» – 0,25 МЕ/мл;
- при тестировании стандартной панели «ВИЧ-1 р24-антиген (+) стандартная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия, кат. №: D-0144, РУ № РЗН 2013/445) образец с наименьшей концентрацией, определенный как положительный, – 5 пг/мл;
- при тестировании контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА»), аттестованного относительно стандартной панели сывороток, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях, «ВИЧ-1 р-24-антиген (+) стандартная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия, кат. №: D-0144, РУ № РЗН 2013/445) – 3 пг/мл.

Предел обнаружения антигена р24 ВИЧ-1 по протоколу № 2:

- при использовании международного стандарта «WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen, NIBSC, code: 90/636» – 0,5 МЕ/мл;
- при тестировании стандартной панели «ВИЧ-1 р24-антиген (+) стандартная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия, кат. №: D-0144, РУ № РЗН 2013/445) образец с наименьшей концентрацией, определенный как положительный, – 10 пг/мл;
- при тестировании контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА»), аттестованного относительно стандартной панели сывороток, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях, «ВИЧ-1 р-24-антиген (+) стандартная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия, кат. №: D-0144, РУ № РЗН 2013/445) – 7 пг/мл.

Предел обнаружения антигена р24 ВИЧ-1 по протоколу № 3:

- при использовании международного стандарта «WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen, NIBSC, code: 90/636» – 1,0 МЕ/мл;
- при тестировании стандартной панели «ВИЧ-1 р24-антиген (+) стандартная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия, кат. №: D-0144, РУ № РЗН 2013/445) образец с наименьшей концентрацией, определенный как положительный, – 20 пг/мл;
- при тестировании контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-

ВИЧ-АГАТ-ИФА»), аттестованного относительно стандартной панели сывороток, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях, «ВИЧ-1 р-24-антиген (+) стандартная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия, кат. №: D-0144, РУ № РЗН 2013/445) – 17 пг/мл.

3.3. Способность набора определять различные группы и субтипы ВИЧ-1 и ВИЧ-2

Чувствительность набора к субтипам ВИЧ-1 группы М (А, А1, В, С, Е, D, F1, G, К и CRF01-AE, CRF02-AG, CRF03-AB, CRF11-срх), ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2 определялась с использованием международных панелей образцов плазмы WHO International Standard HIV (Antibody), 1st International Reference Panel NIBSC code: 02/210 и Anti-HIV Mixed Subtype Panel BIOMEX Anti-HIV Mixed Subtype Panel MSP-HIV-001. Чувствительность набора составила 100%.

3.4. Специфичность

Специфичность набора реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» определялась по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА»), которые не содержат антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором, к общему количеству истинно отрицательных образцов и составила 100%.

3.5. Перекрёстная реактивность

Перекрестная реактивность не наблюдалась при тестировании образцов, содержащих антитела к *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Trichomonas vaginalis*, *Treponema pallidum*, *E. coli*, *Chlamydophila pneumonia*, *Candida albicans*, *Toxoplasma gondii*, микобактериям туберкулеза, *Plasmodium falciparum/vivax*, ВПГ1, ВПГ2, ЦМВ, ВЭБ, вирусам краснухи, ветряной оспы, гриппа А и В, клещевого энцефалита, гепатита А, В и С, SARS-CoV-2, *Mumps rubulavirus*, вирусу Т-клеточного лейкоза человека, парвовирусу В 19, а также образцов, полученных от беременных женщин.

3.6. Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов сыворотки и плазмы, содержащих добавленные эндогенные (гемоглобин, билирубин, холестерин, общий белок, глюкоза, триглицериды, оксалаты, ревматоидный фактор, НАМА, ANA, человеческий сывороточный альбумин, креатин, молочная кислота) и экзогенные (ацетаминофен, ацетилсалициловая кислота, гентизиновая кислота, аскорбиновая кислота, кофеин, биотин) интерферирующие вещества в следующих концентрациях (Таблица 2):

Таблица 2

№ п/п	Вещество	Концентрация
1	Гемоглобин	200 г/л
2	Билирубин	300 мг/л
3	Холестерин	4 г/л
4	Общий белок	150 г/л
5	Глюкоза	2000 мг/л
6	Триглицериды	10 г/л

№ п/п	Вещество	Концентрация
7	Оксалаты	7,9 мг/л
8	Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
9	НАМА	40 нг/мл
10	ANA	398 УЕ/мл
11	Ацетаминофен	20 мг/дл
12	Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
13	Гентизиновая кислота	20 мг/дл
14	Аскорбиновая кислота	2 г/дл
15	Кофеин	20 мг/дл
16	Человеческий сывороточный альбумин	2 г/дл
17	Креатин	200 мг/дл
18	Биотин	5 мг/л
19	Молочная кислота	400 мг/л

В рамках проведения клинических испытаний влияние антикоагулянтов (К2ЭДТА, К3ЭДТА, Li-гепарин, Na-гепарин, цитрат натрия) и активатора свертывания на результаты анализа не выявлено.

3.7. Хук-эффект

Для оценки хук-эффекта высоких концентраций, который может приводить к получению ложноотрицательных результатов тестирования, были исследованы образцы сыворотки крови с высокими концентрациями антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 в неразведенном виде и в разведении 1/10. В результате тестирования не выявлено увеличение ОП образцов в разведении 1/10 по сравнению с неразведенными образцами, следовательно, хук-эффект не наблюдался.

3.8. Воспроизводимость

Коэффициент вариации измерения оптической плотности не превышает 5%.

3.9. Повторяемость

Коэффициент вариации измерения оптической плотности не превышает 5%.

3.10. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик были исследованы биологические образцы сыворотки и плазмы крови, препараты крови человека. По результатам проведенных испытаний диагностическая чувствительность «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» составила 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,7–100%), диагностическая специфичность – 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,8–100%).

Дополнительно диагностическую чувствительность «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» оценивали на 8 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 и HIV Seroconversion Panel Donor No. 64578, Part Number: HIV9022, ZeptoMetrix). Каждая панель содержала образцы ранней сероконверсии (всего 47 ранних образцов).

Результаты исследования панелей, полученные при использовании набора «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА», соответствовали результатам на ИХЛА тест-системе, представленным в технических спецификациях для этих панелей, что подтверждает высокую чувствительность набора.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции в субъектах Российской Федерации может проводиться в лабораториях организаций, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями III-IV групп патогенности с использованием методов диагностики, не предполагающих накопление возбудителя, соответствующие условия работы и обученный персонал.

Взятие, транспортировка и хранение клинического материала должны осуществляться согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утверждённым Роспотребнадзором, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике.

Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований, описаны в ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

СР, Кг-1 и (101х) Кг-2 являются светочувствительными и должны быть защищены от света.

Стоп-реагент и СР обладают раздражающим действием на кожу и слизистые. В случае контакта с кожей и/или слизистыми промойте большим количеством проточной воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.

Не используйте набор реагентов после истечения срока годности.

Не смешивайте компоненты из разных серий наборов реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА», за исключением универсальных вспомогательных компонентов. Совместное использование набора реагентов с компонентами наборов других производителей запрещено.

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

5.1. Анализируемые образцы

Для проведения анализа используются образцы сыворотки крови, полученные с использованием активатора свертывания, или образцы плазмы крови человека, полученные с использованием К2ЭДТА, К3ЭДТА, Li-гепарина, Na-гепарина, цитрата натрия в качестве антикоагулянтов, и препараты, приготовленные из крови человека (иммуноглобулины, интерфероны, альбумин). Лиофильно высушенные препараты предварительно приготовить,

восстановив согласно инструкции по их применению, затем провести стандартный иммуноферментный анализ по методике, описанной в инструкции.

Минимальный объем исследуемого образца сыворотки/плазмы крови составляет 70 мкл, препаратов крови – 35 мкл.

Образцы сыворотки/плазмы крови допускается хранить не более 7 суток при температуре от +2°C до +8°C. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре -20°C. Препараты крови хранить согласно инструкции по их применению.

Замороженные образцы перед исследованием необходимо довести до комнатной температуры (от +18°C до +25°C), тщательно перемешать для устранения возникающего при замораживании градиента концентраций. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый следующий цикл замораживания и размораживания снижает качество исследуемого материала. Рекомендуется однократное замораживание и размораживание образцов с целью получения достоверных результатов исследования, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов, и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Мутные образцы перед анализом необходимо отцентрифугировать в течение 10–15 мин при 1800–2200 g.

5.2. Подготовка к проведению анализа

Привести все компоненты набора реагентов к комнатной температуре перед использованием.

МТП, К_{АТ}, К_{АГ}, К_–, РРК-2, Кг-1, РРП, СР и стоп-реагент – готовы к использованию.

При дробном использовании набора оставшиеся реагенты плотно закрыть соответствующими крышками, а планшет повторно упаковать в оригинальный пакет с замком, удалив воздух нажатием. Хранить при температуре от +2°C до +8°C в течение срока годности. (25х) ПБР и стоп-реагент допускается хранить при комнатной температуре от +18°C до +26°C.

5.2.1. Приготовление промывочного раствора

При наличии во флаконе (25х) ПБР осадка солей необходимо прогреть его при температуре от +30°C до +40°C до полного растворения осадка и перед разведением охладить до комнатной температуры. В зависимости от числа используемых стрипов внести в мерный цилиндр необходимый объем концентрата (25х) ПБР и довести его очищенной водой до объема, указанного в Таблице 3.

Таблица 3

Реагент \ Кол-во стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(25х) ПБР, мл	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очищенная, мл	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	до 1000

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от +2°C до +8°C не более 6 месяцев, при температуре от +18°C до +26°C – не более 30 суток.

5.2.2. Приготовление раствора конъюгата-2 из (101х) концентрата конъюгата-2

Внимание! Рекомендуется готовить рабочий раствор непосредственно перед использованием.

При использовании всего планшета внести 140 мкл (101х) концентрата конъюгата-2 ((101х) Кг-2) в 14,0 мл РРК-2, тщательно перемешать раствор, не допуская вспенивания.

При дробной постановке применять соотношение объемов (101х) Кг-2 и РРК-2, указанные в Таблице 4, для разного числа используемых стрипов. Готовить раствор необходимо в чистой (желательно одноразовой) емкости с использованием одноразовых наконечников для дозаторов.

Таблица 4

Реагент \ Кол-во стрипов												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(101х) Кг-2, мкл	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
РРК-2, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Готовый раствор конъюгата-2 хранить при температуре от +18°C до +26°C в защищенном от воздействия прямого солнечного света месте не более 12 часов. Неиспользованную вскрытую микропробирку с (101х) Кг-2 хранить при температуре от +2°C до +8°C в плотно закрытой микропробирке в течение всего срока годности набора.

5.2.3. Подготовка исследуемых образцов

5.2.3.1. Подготовка образцов сыворотки/плазмы крови

В случае проведения анализа с использованием замороженных образцов сыворотки/плазмы пробирки предварительно разморозить при температуре от +2°C до +8°C. Образцы после разморозки тщательно перемешать.

5.2.3.2. Подготовка препаратов крови

Лиюфилизированные препараты крови перед исследованием предварительно восстановить согласно инструкции по их применению.

Препараты крови перед проведением анализа необходимо развести в 2 раза раствором для разведения (РРП) (например, к 50 мкл РРП, предварительно внесенного в микропробирки или лунки планшета для предварительных разведений (не входят в состав набора), добавить 50 мкл исследуемых препаратов крови, тщательно перемешать). РРП перед применением необходимо взболтать.

5.2.4. Подготовка микропланшета (МТП)

1. Привести МТП к комнатной температуре.
2. Рассчитать количество стрипов, необходимых для анализа.
3. Вскрыть пакет с планшетом выше замка «zip-lock».
4. Установить в рамке планшета необходимое количество стрипов. Оставшиеся стрипы упаковать в оригинальный пакет с силикагелем, удалив воздух нажатием, и хранить при температуре от +2°C до +8°C в течение всего срока годности набора.

5.3. Проведение анализа

5.3.1. Процедура проведения анализа по протоколу № 1

1. Внести во все лунки МТП следующие образцы:

- в лунку A1 – 70 мкл K_{+Ag} ;
- в лунку B1 – 70 мкл K_{+Ag} ;
- в лунки C1 и D1 – по 70 мкл K^- ;
- в остальные лунки – по 70 мкл исследуемых образцов или предварительно разведенных препаратов крови (п. 5.2.3.2).

Затем во все лунки внести по 50 мкл конъюгата-1 и тщательно перемешать пипетированием, не допуская вспенивания.

Примечание: процедура внесения образцов по времени не должна превышать 15 минут от момента внесения первого образца.

2. Заклеить стрипы МТП клейкой пленкой.

Инкубировать в орбитальном термостате со скоростью вращения платформы 700 об/мин при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 30 минут.

3. По окончании инкубации снять клейкую пленку и промыть 5 раз лунки планшета, внося не менее 350 мкл промывочного раствора. При использовании промывочного устройства время между заполнением и аспирацией лунок должно быть не менее 30 секунд. По окончании промывки избавиться от остатков жидкости, постучав перевернутым планшетом о поверхность стола, покрытую фильтровальной бумагой.

4. Внести во все лунки МТП по 100 мкл приготовленного согласно Таблице 4 рабочего раствора конъюгата-2.

5. Заклеить стрипы МТП клейкой пленкой.

Инкубировать в орбитальном термостате со скоростью вращения платформы 700 об/мин при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 30 минут.

6. По окончании инкубации снять клейкую пленку и промыть 5 раз лунки планшета, как описано в пункте 3.

7. Внести в каждую лунку планшета по 100 мкл СР и инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 минут при температуре от $+21^\circ\text{C}$ до $+25^\circ\text{C}$.

8. Остановить реакцию внесением в каждую лунку МТП по 100 мкл содержимого флакона «Стоп-реагент». Перемешать содержимое лунок легким постукиванием по рамке планшета.

9. Провести измерение оптической плотности (ОП) растворов в лунках МТП при двух длинах волн 450 нм (основная) / 620–655 нм (сравнения) в течение 5 минут после остановки реакции.

5.3.2. Процедура проведения анализа по протоколу № 2

1. Внести во все лунки МТП следующие образцы:

- в лунку A1 – 70 мкл K_{+Ag} ;
- в лунку B1 – 70 мкл K_{+Ag} ;
- в лунки C1 и D1 – по 70 мкл K^- ;
- в остальные лунки – по 70 мкл исследуемых образцов или предварительно разведенных препаратов крови (п. 5.2.3.2).

Затем во все лунки внести по 50 мкл конъюгата-1 и тщательно перемешать пипетированием, не допуская вспенивания.

Примечание: процедура внесения образцов по времени не должна превышать 15 минут от момента внесения первого образца.

2. Заклеить стрипы МТП клейкой пленкой.

Инкубировать в орбитальном термощейкере со скоростью вращения платформы 700 об/мин при температуре $(44 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 20 минут.

3. По окончании инкубации снять клейкую пленку и промыть 5 раз лунки планшета, внося не менее 350 мкл промывочного раствора. При использовании промывочного устройства время между заполнением и аспирацией лунок должно быть не менее 30 секунд. По окончании промывки избавиться от остатков жидкости, постучав перевернутым планшетом о поверхность стола, покрытую фильтровальной бумагой.

4. Внести во все лунки МТП по 100 мкл приготовленного согласно Таблице 4 рабочего раствора конъюгата-2.

5. Заклеить стрипы МТП клейкой пленкой.

Инкубировать в орбитальном термощейкере со скоростью вращения платформы 700 об/мин при температуре $(44 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 20 минут.

6. По окончании инкубации снять клейкую пленку и промыть 5 раз лунки планшета, как описано в пункте 3.

7. Внести в каждую лунку планшета по 100 мкл СР и инкубировать в защищенном от света месте в течение 10 минут при температуре от $+21^\circ\text{C}$ до $+25^\circ\text{C}$.

8. Остановить реакцию внесением в каждую лунку МТП по 100 мкл содержимого флакона «Стоп-реагент». Перемешать содержимое лунок легким постукиванием по рамке планшета.

9. Провести измерение оптической плотности (ОП) растворов в лунках МТП при двух длинах волн 450 нм (основная) / 620–655 нм (сравнения) в течение 5 минут после остановки реакции.

5.3.3. Процедура проведения анализа по протоколу № 3

1. Внести во все лунки МТП следующие образцы:

- в лунку A1 – 70 мкл K^{+}_{AT} ;
- в лунку B1 – 70 мкл K^{+}_{AT} ;
- в лунки C1 и D1 – по 70 мкл K^{-} ;
- в остальные лунки – по 70 мкл исследуемых образцов или предварительно разведенных препаратов крови (п. 5.2.3.2).

Затем во все лунки внести по 50 мкл конъюгата-1 и тщательно перемешать пипетированием, не допуская вспенивания.

Примечание: процедура внесения образцов по времени не должна превышать 15 минут от момента внесения первого образца.

2. Заклеить стрипы МТП клейкой пленкой.

Инкубировать в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 20 минут.

3. По окончании инкубации снять клейкую пленку и промыть 5 раз лунки планшета, внося не менее 350 мкл промывочного раствора. При использовании промывочного устройства время между заполнением и аспирацией лунок должно быть не менее 30 секунд. По окончании промывки избавиться от остатков жидкости, постучав перевернутым планшетом о поверхность стола, покрытую фильтровальной бумагой.

4. Внести во все лунки МТП по 100 мкл приготовленного согласно Таблице 4 рабочего раствора конъюгата-2.

5. Заклеить стрипы МТП клейкой пленкой.

Инкубировать в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 20 минут.

6. По окончании инкубации снять клейкую пленку и промыть 5 раз лунки планшета, как описано в пункте 3.

7. Внести в каждую лунку планшета по 100 мкл СР и инкубировать в защищенном от света месте в течение 10 минут при температуре от +21°C до +25°C.
8. Остановить реакцию внесением в каждую лунку МТП по 100 мкл содержимого флакона «Стоп-реагент». Перемешать содержимое лунок легким постукиванием по рамке планшета.
9. Провести измерение оптической плотности (ОП) растворов в лунках МТП при двух длинах волн 450 нм (основная) / 620–655 нм (сравнения) в течение 5 минут после остановки реакции.

Примечание: перед измерением ОП убедитесь, что синий цвет жидкости полностью сменился на желтый, и раствор в лунках хорошо перемешался.

Общие рекомендации к процедуре проведения анализа

- Храните все реагенты при температуре от +2°C до +8°C.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ высыхания ячеек во время процедуры.
- Для корректного измерения дозирование проб и контролей должны быть максимально точными. Используйте только хорошо откалиброванное оборудование.
- Всегда заранее имейте под рукой реагенты, подготовленные для следующего шага.

5.4. Учёт результатов качественного анализа

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения 620–655 нм. Выведение спектрофотометра на «нулевой» уровень осуществлять по воздуху.

Рассчитать $ОП_{крит}$ по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП(K-)_{ср} + 0,1, \quad (1)$$

где $ОП(K-)_{ср}$ – среднее значение ОП в лунках с K–.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях:

- значение ОП для $K+_{AT}$ не менее 0,8;
- значение ОП для $K+_{Ag}$ не менее 0,8;
- среднее значение ОП для K– не выше 0,15.

При несоответствии полученных результатов заданным условиям исследование необходимо повторить.

Для интерпретации результата анализа исследуемых образцов можно использовать коэффициент позитивности (КП), рассчитанный по формуле:

$$КП = \frac{ОП_{обр}}{ОП_{крит}}, \quad (2)$$

где $ОП_{обр}$ – значение оптической плотности исследуемых образцов,

$ОП_{крит}$ – пороговое значение, рассчитанное по формуле (1).

5.4.1. Интерпретация результатов

- Исследуемый образец учитывать как положительный, если значение ОП данного образца больше либо равно $ОП_{крит}$, или значение КП больше либо равно 1,0;
- Исследуемый образец учитывать как отрицательный, если значение ОП данного образца меньше $ОП_{крит}$, или значение КП меньше 1,0.

Предупреждение! В соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 при скрининге с помощью диагностического теста, одновременно выявляющего антитела к ВИЧ-1,2 и антиген р24 ВИЧ-1, в случае получения положительного результата анализ необходимо провести последо-

вательно еще 2 раза (с тем же образцом и тем же диагностическим тестом). Если получены два положительных результата из трех постановок, образец считается первично-положительным и должен быть отправлен в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.

5.5. Постановка с использованием ИФА-анализаторов

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

- Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» не предназначен для постановки диагноза ВИЧ-инфекции. Любой положительный результат должен быть подтвержден дополнительными методами исследования.
- Одновременное выявление антигена и антител к ВИЧ-1,2 не позволяет дифференцировать острую стадию инфекции от хронической.
- Не исключаются ложноположительные реакции при аутоиммунных заболеваниях, беременности, вакцинации и приеме иммунобиологических препаратов.
- Ввиду ограничений метода по чувствительности возможны ложноотрицательные результаты в период серологического окна.
- Несмотря на способность теста распознавать множество субтипов ВИЧ-1,2, некоторые редкие варианты могут не выявляться набором реагентов.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» должен храниться при температуре от +2°C до +8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим в течение всего срока годности. Срок годности медицинского изделия – 24 месяца. Набор реагентов с истекшим сроком годности или хранившийся с нарушением регламентированного режима применению не подлежит.

В случае дробного использования набора реагентов после первого вскрытия оригинальной упаковки неиспользованные компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно упаковать в оригинальный пакет с замком и хранить при температуре от +2°C до +8°C в течение всего срока годности набора реагентов;
- все реагенты после вскрытия флаконов или микропробирок следует хранить при температуре от +2°C до +8°C в течение всего срока годности набора. (25x) ПБР и стоп-реагент допускается хранить при комнатной температуре от +18°C до +26°C.

Транспортирование медицинского изделия следует осуществлять при температуре от +2°C до +8°C в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до +26°C не более 20 суток.

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

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, образующиеся при использовании медицинского изделия по назначению (включая принадлежности), а также неиспользованные компоненты набора относятся к ме-

дицинским отходам классов А, Б и Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 [13].

Использованные по назначению компоненты набора: МТП, К_{АТ}, К_{АГ}, К_Г-, КГ-1, (101х) КГ-2, РРК-2, РРП, клейкие пленки для заклеивания планшетов, наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным, ванночки для реагентов следует собирать, обезвреживать, хранить, транспортировать и утилизировать как отходы класса Б.

Неиспользованные МТП, К_{АТ}, К_{АГ}, К_Г-, КГ-1, (101х) КГ-2, РРК-2 и РРП следует собирать, обезвреживать, хранить, транспортировать и утилизировать как отходы класса Б.

Неиспользованные компоненты набора: (25х) ПБР, вкладыш, клейкие пленки для заклеивания планшетов, наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным, ванночки для реагентов, упаковка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А.

Использованные компоненты набора: (25х) ПБР, вкладыш, упаковка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А.

С использованными и неиспользованными СР и стоп-реагентом следует обращаться как с отходами класса Г.

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 набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленной эксплуатационной документацией предприятия-изготовителя.

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца с даты изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

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

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.

Место производства медицинского изделия:

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

Россия, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1.

12. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Хрупкое, обращаться осторожно
	Дата изготовления	МТП	Микропланшет разборный
	Температурный диапазон	К+АГ	Положительный контрольный образец АГ
	Использовать до	К+АГ	Положительный контрольный образец АГ
LOT	Код партии	К-	Отрицательный контрольный образец
REF	Номер по каталогу	(25x)ПБР	(25x) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора
	Не допускать воздействия влаги	РРП	Раствор для разведения препаратов крови
	Не допускать воздействия солнечного света	Кг-1	Конъюгат-1
	Осторожно	РРК-2	Раствор для разведения конъюгата-2
	Обратитесь к инструкции по применению	(101x)Кг-2	(101x) концентрат конъюгата-2
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	СР	Субстратный раствор
	Содержимого достаточно для проведения n тестов	ПЛЁНКА	Клейкие пленки для заклеивания планшетов
ВАННОЧКА	Ванночки для реагентов	НК	Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным

13. ЛИТЕРАТУРА

1. Покровский В.И., Пак С.Г., Брико Н.И., Данилкин Б.К. Инфекционные болезни и эпидемиология: учебник / под ред. В.И. Покровского; 2-е изд. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. — 816 с.: ил.
2. ВИЧ-инфекция у взрослых: клинические рекомендации / Минздрав России. — М.: Минздрав России, 2024. — 143 с.
3. Справка по ВИЧ-инфекции в России на 31.12.2023 / Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом. — Электронный ресурс. — URL: <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2024/09/spravka-vich-v-rossii-2023-god.pdf> (дата обращения: 21.04.2025).
4. Centers for Disease Control and Prevention. Advancing HIV Prevention: new strategies for a changing epidemic // MMWR. — 2003. — Vol. 52. — P. 329–332.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Revised Surveillance Case Definitions for HIV Infection Among Adults, Adolescents, and Children Aged < 18 Months and for HIV Infection and AIDS Among Children Aged 18 Months to < 13 Years // MMWR. — 2008. — Vol. 57, RR-10. — P. 1–8.
6. Branson B.M., Stekler J.D. Detection of acute HIV infection: we can't close the window // J. Infect. Dis. — 2012. — Vol. 205. — P. 521–524.
7. Saville R.D., Constantine N.T., Cleghorn F.R. и др. Fourth-generation enzyme-linked immunosorbent assay for the simultaneous detection of human immunodeficiency virus antigen and antibody // J. Clin. Microbiol. — 2001. — Vol. 39, № 7. — P. 2518–2524. — DOI: 10.1128/JCM.39.7.2518-2524.2001.
8. Bentsen C., McLaughlin L., Mitchell E. и др. Performance evaluation of the Bio-Rad Laboratories GS HIV Combo Ag/Ab EIA, a 4th generation HIV assay for the simultaneous detection of HIV p24 antigen and antibodies to HIV-1 (groups M and O) and HIV-2 in human serum or plasma // J. Clin. Virol. — 2011. — Vol. 52 Suppl. 1. — P. S57–S61. — DOI: 10.1016/j.jcv.2011.09.023.
9. Pilcher C.D., Eron J.J. Jr., Galvin S., Gay C., Cohen M.S. Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention // J. Clin. Invest. — 2004. — Vol. 113, № 7. — P. 937–945. — DOI: 10.1172/JCI21540.
10. Respass R.A., Rayfield M.A., Dondero T.J. Laboratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations // AIDS. — 2001. — Vol. 15 Suppl. 3. — P. S49–S59. — DOI: 10.1097/00002030-200104003-00007.
11. Louie B., Wong E., Klausner J.D. и др. Assessment of rapid tests for detection of human immunodeficiency virus-specific antibodies in recently infected individuals // J. Clin. Microbiol. — 2008. — Vol. 46, № 4. — P. 1494–1497. — DOI: 10.1128/JCM.01945-07.
12. Lyons M.S., Lindsell C.J., Hawkins D.A., Raat D.L., Trott A.T., Fichtenbaum C.J. Contributions to early HIV diagnosis among patients linked to care vary by testing venue // BMC Public Health. — 2008. — Vol. 8. — P. 220. — DOI: 10.1186/1471-2458-8-220.
13. 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». — М.: Роспотребнадзор, 2021.

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

1. ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».
2. ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. 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 18113-1-2024 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования».
5. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 «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».

Внимание! Приступать к процедуре проведения анализа только после ознакомления с инструкцией по применению набора

«РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА»

КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

Протокол № 1

1. Внести	— в лунку A1 – 70 мкл K⁺_{АГ}; — в лунку B1 – 70 мкл K⁺_{АГ}; — в лунки C1 и D1 – по 70 мкл K⁻; — в остальные лунки – по 70 мкл исследуемых образцов или предварительно разведенных препаратов крови (п. 5.2.3.2)
2. Внести	во все лунки МТП по 50 мкл конъюгата-1
3. Инкубировать	30 мин при температуре (37 ± 1)°C в орбитальном термощейкере, скорость вращения платформы 700 об/мин
4. Промыть	5 раз промывочным раствором
5. Внести	во все лунки по 100 мкл приготовленного раствора конъюгата-2
6. Инкубировать	30 мин при температуре (37 ± 1)°C в орбитальном термощейкере, скорость вращения платформы 700 об/мин
7. Промыть	5 раз промывочным раствором
8. Внести	во все лунки по 100 мкл субстратного раствора
9. Инкубировать	15 мин при температуре от +21°C до +25°C в темноте
10. Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
11. Измерить	ОП при двух длинах волн – 450 нм (основная) / 620–655 нм (сравнения)

Внимание! Приступать к процедуре проведения анализа только после ознакомления с инструкцией по применению набора

«РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА»

КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

Протокол № 2

1. Внести	— в лунку A1 – 70 мкл K ⁺ _{AT} ; — в лунку B1 – 70 мкл K ⁺ _{AG} ; — в лунки C1 и D1 – по 70 мкл K–; — в остальные лунки – по 70 мкл исследуемых образцов или предварительно разведенных препаратов крови (п. 5.2.3.2)
2. Внести	во все лунки МТП по 50 мкл конъюгата-1
3. Инкубировать	20 мин при температуре (44 ± 1)°C в орбитальном термощейкере, скорость вращения платформы 700 об/мин
4. Промыть	5 раз промывочным раствором
5. Внести	во все лунки по 100 мкл приготовленного раствора конъюгата-2
6. Инкубировать	20 мин при температуре (44 ± 1)°C в орбитальном термощейкере, скорость вращения платформы 700 об/мин
7. Промыть	5 раз промывочным раствором
8. Внести	во все лунки по 100 мкл субстратного раствора
9. Инкубировать	10 мин при температуре от +21°C до +25°C в темноте
10. Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
11. Измерить	ОП при двух длинах волн – 450 нм (основная) / 620–655 нм (сравнения)

Внимание! Приступать к процедуре проведения анализа только после ознакомления с инструкцией по применению набора

«РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА»

КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

Протокол № 3

1. Внести	– в лунку A1 – 70 мкл K⁺_{AT}; – в лунку B1 – 70 мкл K⁺_{AF}; – в лунки C1 и D1 – по 70 мкл K[–]; – в остальные лунки – по 70 мкл исследуемых образцов или предварительно разведенных препаратов крови (п. 5.2.3.2)
2. Внести	во все лунки МТП по 50 мкл конъюгата-1
3. Инкубировать	20 мин при температуре (37 ± 1)°C в термостате
4. Промыть	5 раз промывочным раствором
5. Внести	во все лунки по 100 мкл приготовленного раствора конъюгата-2
6. Инкубировать	20 мин при температуре (37 ± 1)°C в термостате
7. Промыть	5 раз промывочным раствором
8. Внести	во все лунки по 100 мкл субстратного раствора
9. Инкубировать	10 мин при температуре от +21°C до +25°C в темноте
10. Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
11. Измерить	ОП при двух длинах волн – 450 нм (основная) / 620–655 нм (сравнения)