





ООО «РАПИД БИО», 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Середлова 13А, офис 4, +7 495 105 99 16, info@rapidbio.ru, www.rapidbio.ru.

Место производства:

ООО «РАПИД БИО», 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, 42к1, пом. 179, 180.



Рapid Био

Быстрая диагностика

LIFE

DIAGNOSTICS

РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА

Инструкция по применению

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

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

1.2. Назначение медицинского изделия

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

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

1.3. Состав медицинского изделия

Состав комплекта	Компонентов в наборе, шт.												
	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3	Комплект № 4	Комплект № 5	Комплект № 6	Комплект № 7	Комплект № 8	Комплект № 9	Комплект № 10	Комплект № 11	Комплект № 12	Комплект № 13
Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	1	1	10	10	25	25	25	25	10	25	25	30	30
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	1 x 0,15 мл	1 x 0,15 мл	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Флакон-капельница с буферным раствором	-	-	1 x 2,0 мл	1 x 2,0 мл	1 x 5,0 мл	1 x 5,0 мл	2 x 2,0 мл	2 x 2,0 мл	1 x 2,0 мл	1 x 5,0 мл	2 x 2,0 мл	1 x 5,0 мл	3 x 2,0 мл
Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857)	1	1	10	10	25	25	25	-	-	-	-	-	-
Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance РУ № ФСЗ 2009/04308)	1	-	10	-	25	-	25	-	-	-	-	-	-
Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: скарификатор, РУ ФСЗ 2011/09783)	-	1	-	10	-	25	-	25	-	-	-	-	-
Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438)	1	1	10	10	25	25	25	25	-	-	-	-	-
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Количество анализируемых образцов биологического материала:

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

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

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

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

1.4. Область применения медицинского изделия

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

Только для профессионального использования.

Только для диагностики *in vitro*.

1.5. Показания и противопоказания к применению

Предназначен для однократного применения по назначению. Противопоказания и возможные побочные действия отсутствуют.

1.6. Потенциальные потребители

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

1.7. Клиническое значение

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) – вирус семейства ретровирусов, который поражает клетки иммунной системы человека, имеющие на своей поверхности рецептор CD4 (моноциты, макрофаги, Т-хелперы, клетки Лангерганса, микроплазматцы). В результате вирус вызывает медленно прогрессирующее заболевание – ВИЧ-инфекцию. Самой поздней стадией ВИЧ-инфекции является синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) [1, 2, 3].

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

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

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

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

После периода сероконверсии выработанные антитела начинают связываться с антигеном, в результате чего тест на антитела к ВИЧ будет положительным, а тест на антигенный капсидный белок р24 ВИЧ-1 – отрицательным. Однако спустя некоторое время в крови определяются и антитела, и антиген одновременно. На терминальной стадии СПИД может регистрироваться отрицательный результат теста на антитела к ВИЧ, так как нарушается механизм выработки антител. При этом содержание антигена р24 ВИЧ-1 неуклонно нарастает [16, 17, 18].

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

1.8. Принцип действия

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

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

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

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

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

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

1.9. Информация о стерильности

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

1.10. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

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

1.11. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

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

1.12. Классификация медицинского изделия

Изделие применяется в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2-21.20.23.110.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 3.

Вид медицинского изделия – 110170 «ВИЧ1/ВИЧ2 антигены/антитела ИВД, набор, иммунохромато-

графический анализ, экспресс-анализ, клинический».

1.13. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

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

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Наименование показателя	Параметры и характеристики
1. Внешний вид	
1.1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем.
1.2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,15 мл буферного раствора (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (Комплекты № 1, 2)
1.3. Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с закрывающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость) в объемах: – 2,0 мл (Комплекты № 3, 4, 7, 8, 9, 11, 13) – 5,0 мл (Комплекты № 5, 6, 10, 12)
1.4. Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай), (Комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
1.5. Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance одноразового применения. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow одноразового применения (21 G, 1,8 мм игла), РУ № ФСЗ 2009/04308 (производитель «Эйч-Ти-Эн-СТРЕФАС С.А.», Польша), (комплекты № 1, 3, 5, 7), Инструменты медицинские колющие: Скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783 (производитель Янчэн Хунда Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай), (Комплекты № 2, 4, 6, 8)
1.6. Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438 (производитель ООО «М.К.Асептика», Россия), (Комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
2. Технические характеристики	
2.1. pH буферного раствора	от 7,5 до 8,0
2.2. Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	8
2.3. Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	50
2.4. Отрицательный контроль	Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С»
2.5. Положительный контроль	Появление в тестовом окне окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос «АГ» и «АТ»
2.6. Чувствительность*	100 %
2.7. Предел обнаружения р24 ВИЧ-1	2 МЕ/мл
2.8. Предел обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Разведение 1/2560 контрольного образца стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА»)
2.9. Специфичность*	100 %
2.10. Воспроизводимость	100%

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

2.1. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект

Таймер или секундомер

2.2. Состав компонентов медицинского изделия

Таблица 2

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Конъюгатная мембрана с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с антигеном HIV (HIV gp120/gp41, HIV-2-gp36) и с антителами к р24. Нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее антигеном HIV gp36+gp41+0 в качестве тестовой линии, обозначенной «АТ» и антителами к р24 – в качестве тестовой линии, обозначенной «АГ», и антителами козы к иммуноглобулину мыши – в качестве контрольной линии, обозначенной «С».
Буферный раствор	Дистиллированная вода, динатрия гидрофосфат, дигидрофосфат натрия, хлорид натрия, 0,05% азид натрия

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

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

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

Перечень материалов животного происхождения:

– антигела козы к иммуноглобулину мыши.

2.4. Потенциально инфекционный материал, содержащийся в медицинском изделии:

Отсутствует до использования медицинского изделия по назначению. После использования медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3.684–21 «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, организаций и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» [24].

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность

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

3.1.1. Интерференция

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

Таблица 3

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

По результатам клинических испытаний было выявлено, что антикоагулянты (Li-гепарин, ЭДТА K2/K3, цитрат натрия) и активатор свертывания не влияют на результаты анализов.

3.1.2. Перекрестная реактивность

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

3.2. Чувствительность

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

3.2.1. Предел обнаружения р24 ВИЧ-1

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

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

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

3.2.3. Сероконверсия

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

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

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

Набор «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» способен обнаружить следующие субтипы антител ВИЧ-1 группы М:

А, О1, В, С, Е, D, F1, G, К и CRF01-АЕ, CRF02-АG, CRF03-AB, CRF11-срх, а также антигена к ВИЧ-1 группы О1 и антигена к ВИЧ-2.

Чувствительность набора к вышеуказанным субтипам определялась с использованием международных панелей образцов плазмы, содержащих антигена 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

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

3.4. Время проведения анализа

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

3.5. Диагностические характеристики

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно ознакомьтесь с Инструкцией по применению перед использованием Набора;
- Используйте только компоненты, входящие в состав Набора;
- Строго контролируйте время проведения анализа;
- Строго контролируйте объем вносимого образца!
- Берегите от влаги! Не проводите тестирование, если упаковка повреждена или тест-картридж влажный;
- Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными и при работе с ними должны учитываться требования СанПин 2.1.3684 [24];
- Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры;
- Набор реагентов должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции;
- Используйте набор реагентов в течение срока годности.

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

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

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

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

5.1. Техника взятия биоматериала

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

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

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

Сроки хранения проб сыворотки/плазмы при температуре 2–8 °С – не более 4 дней. Хранение проб сыворотки/плазмы от 5 дней до 1 года 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 (гепарин, соли ЭДТА, цитрат натрия) и активатор свертывания не влияют на результаты анализа. Настоятельно не рекомендуется использовать образцы с выраженным гемолизом, хилёзом и бактериальным поростом.

5.1.2. Получение проб капиллярной крови

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

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

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

5.2. Подготовка анализируемых образцов

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

5.3. Процедура проведения теста

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

5.4. Интерпретация результатов

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

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

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

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

Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие антигена p24 ВИЧ-1 и антиген к ВИЧ-1/ВИЧ-2 в биологическом материале (цельной крови, сыворотке или плазме) человека в пределах аналитической чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики ВИЧ.

Ник количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антигена p24 ВИЧ-1 и антиген к ВИЧ-1/ВИЧ-2 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

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

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

После вскрытия фольгированной упаковки неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от +18°C до +25°C не более 3 часов. Буферный раствор после вскрытия пластиковой пробирки с насадкой-капельницей хранения не подлежит. Буферный раствор после первого использования флакона-капельницы хранить при температуре от +18°C до +25°C до истечения срока годности изделия.

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

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

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

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия – отходы класса В. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «РАПИД-ВИЧ-

АГ/ИХА» следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684–21 [24].

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

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией предприятия-изготовителя.

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца с даты изготовления.

Медицинское изделие с истёкшим сроком годности применению не подлежит.

11. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

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

Адрес (место нахождения) юридического лица: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13а, офис 4, +7 495 105 99 16, info@rapidbio.ru, www.rapidbio.ru

Место производства медицинского изделия: Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»

Юридический и фактический адрес: 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 РМ. 12, +7 (969) 022-23-21, info@lifediagnosics.ru

12. ЛИТЕРАТУРА

1. Инфекционные болезни и эпидемиология: Учебник / В.И. Покровский, С.Г. Панк, Н.И. Брико, Б.К. Данилкин. -2-е изд. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 816 с. ил.
2. Министрство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», 2020. – 87 с.
3. Zhan L, Granade T, Liu Y, et al. Development and optimization of thermal contrast amplification lateral flow immunoassays for ultrasensitive HIV p24 protein detection. Microsyst Nanoeng. 2020;6:54. doi:10.1038/s41378-020-0168-9
4. Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом. Справка по ВИЧ-инфекции в России на 31.12.2021. AvailATte: http://www.hivrusia.info/wp-content/uploads/2022/03/Sprava-VICH-u-Rossii-na-31.12.2021
5. Centers for Disease Control and Prevention: Advancing HIV Prevention: new strategies for a changing epidemic. United States, 2003. MMWR 2003, 52:329–332
6. Centers for Disease Control and Prevention: Revised Surveillance Case Definitions for HIV Infection Among Adults, Adolescents, and Children Aged <18 Months and for HIV Infection and AIDS Among Children Aged 18 Months to <13 Years. United States, 2008. MMWR 2008, 57(RR10):1-8
7. Greenwald JL, Burstein GR, Pincus J, Branson B. A rapid review of rapid HIV antibody tests. Curr Infect Dis Rep. 2006;8(2):125-131. doi:10.1007/s11908-006-0008-6
8. Branson BM, Stekler JD. Detection of acute HIV infection: we can't close the window. J Infect Dis 2012;205:521–4.
9. Liu Y, Zhan L, Qin Z, Sackrison J, Bischof JC. Ultrasensitive and Highly Specific Lateral Flow Assays for Point-of-Care Diagnosis ACS Nano. 2021;15(3):3593-3611. doi:10.1021/acsnano.1c01035
10. Saville RD, Constantine NT, Cleghorn FR, et al. Fourth-generation enzyme-linked immunosorbent assay for the simultaneous detection of human immunodeficiency virus antigen and antibody. J Clin Microbiol. 2001;39(7):2518-2524. doi:10.1128/JCM.39.7.2518-2524.2001
11. Fitzgerald N, Cross M, O'Shea S, Fox J. Diagnosing acute HIV infection at point of care: a retrospective analysis of the sensitivity and specificity of a fourth-generation point-of-care test for detection of HIV core protein p24. Sex Transm Infect. 2017;93(2):100-101. doi:10.1136/sextrans-2015-052491
12. Bentsen C, McLaughlin J, Mitchell E, et al. Performance evaluation of the Bio-Ra 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;52 Suppl 1:S57-S61. doi:10.1016/j.jcv.2011.09.023
13. Fox J, Dunn H, O'Shea S. Low rates of p24 antigen detection using a fourth-generation point of care HIV test. Sex Transm Infect. 2011;87:178–9
14. Nakagiri I, Tasaka T, Okai M, et al. Screening for human immunodeficiency virus using a newly developed fourth generation lateral flow immunochromatography assay. J Virol Methods. 2019;274:113746. doi:10.1016/j.jviromet.2019.113746
15. Rohman BA, Leautaud V, Molyneux E, Richards-Kortum RR. A lateral flow assay for quantitative detection of amplified HIV-1 RNA. PLoS One. 2012;7(9):e45611. doi:10.1371/journal.pone.0045611
16. Ketema F, Zeh C, Edelman DC, Saville R, Constantine NT. Assessment of the performance of a rapid, lateral flow assay for the detection of antibodies to HIV-1. J Acquir Immune Defic Syndr. 2001;27(1):63-70. doi:10.1097/00012634-200105010-00011
17. Pilcher CD, Eron JJ Jr, Galvin S, Gay C, Cohen MS. Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention. J Clin Invest. 2004;113(7):937-945. doi:10.1172/JCI21540 Pilcher C, Eron JJ, Galvin S, Gay S and Cohen MS (2004) Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention. The Journal of Clinical Investigations 113(7): 937–945.
18. Respass RA, Rayfield MA, Dondero TJ. Laboratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations. AIDS. 2001;15 Suppl 3:S49-S59 doi:10.1097/00002030-200104003-00007 Respass RA, Rayfield MA and Dondero TJ (2001)Laboratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations. AIDS 15 Supplement 3: S49-S59.
19. Louie B, Wong E, Klausner JD, et al. Assessment of rapid tests for detection of human immunodeficiency virus-specific antibodies in recently infected individuals. J Clin Microbiol. 2008;46(4):1494-1497. doi:10.1128/JCM.01945-07 Louie B, Wong E, Klausner JD, Liska S, Hecht F, Dowling T, Obeso M, Phillips SS and Pandori MW (2008) Assessment of rapid tests for detection of Human Immunodeficiency Virus-specific antibodies in recently infected individuals. Journal of Clinical Microbiology 46(4): 1494-1497.
20. Lyons MS, Lindsell CJ, Hawkins DA, RaAT DL, Trott AT, Fichtenbaum CJ. Contributions to early HIV diagnosis among patients linked to care vary by testing venue. BMC Public Health. 2008;8:220. doi:10.1186/1471-2458-8-220
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary

Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP47-A6 Vol. 28 No. 5 September 2008

22. Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011
23. Delaney KP, Branson BM, Uniyal A, et al. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. Clinical Infectious Diseases. 2011; 52(2): 257-263.
24. СанПин 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьемому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Утвержден постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 3.

14. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Обратиться к инструкции по применению
	Дата изготовления		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Код партии		Содержимого достаточно для проведения п тестов
	Номер по каталогу		Хрупкое, обращаться осторожно
	Береечь от влаги		Буферный раствор
	Не допускать воздействия солнечного света		Тест-картридж
	Осторожно!		

Приложение 1

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СКАРИФИКАТОРА

