



РАПИД-ВГВ-ИХА

Инструкция по применению

Состав комплекта	Компонентов в наборе, шт.						
	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3	Комплект № 4	Комплект № 5	Комплект № 6	Комплект № 7
Тест-картридж для определения поверхностного антигена вируса гепатита В	1	10	25	25	10	30	30
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	1 × 0,1 мл	1	1	1	1	1	1
Флакон-капельница с буферным раствором	1	1 × 2,0 мл	1 × 5,0 мл	2 × 2,0 мл	1 × 2,0 мл	1 × 5,0 мл	3 × 2,0 мл
Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857)	1	10	25	25	—	—	—
Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения 7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла), РУ № ФСЗ 2009/04308)	1	10	25	25	—	—	—
Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438)	1	10	25	25	—	—	—
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1

- Вариант исполнения комплект № 1 предназначен для исследования 1 образца биоматериала;
- Варианты исполнения комплект № 2, 5 предназначены для исследования 10 образцов биоматериала;
- Варианты исполнения комплект № 3, 4 предназначены для исследования 25 образцов биоматериала;
- Варианты исполнения комплект № 6, 7 предназначены для исследования 30 образцов биоматериала.

Клиническая лабораторная диагностика, включая, но не ограничиваясь: медицинские организации, клиничко-диагностические лаборатории,

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

Наименование показателя	Параметры и характеристики
1. Внешний вид	
1.1. Тест-картридж для определения поверхностного антигена вируса гепатита В	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 0,1 мл буферного раствора (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (комплект №Р1)
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: 2,0 мл (комплекты №2, 4, 5, 7) 5,0 мл (комплекты №3, 6)
1.4. Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гринмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай) (комплекты № 1, 2, 3, 4)
1.5. Скрапификатор одноразовый	Ланцеты (скрапификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения 7. Ланцет (скрапификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 Г, 1,8 мм игла), РУ № ФСЗ 2009/04308 (производитель «Эйч-Ти-СТРЕФА С.А.», Польша, (комплекты № 1, 2, 3, 4)
1.6. Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001512762500, РУ № ФСР 2009/05438 (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия) (комплекты № 1, 2, 3, 4)
2. Технические характеристики	
2.1. pH буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5
2.2. Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	9
2.3. Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	25
2.4. Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»
2.5. Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»
2.6. Аналитическая чувствительность	100% (подробное описание в разделе АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ)
2.7. Аналитическая специфичность	100 % (подробное описание в разделе АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ)
2.8. Воспроизводимость	100%

- таймер или секундомер;
- индивидуальные средства защиты, предусмотренные регламентом медицинского учреждения;
- набор для венопункции (при использовании сыворотки, плазмы или цельной венозной крови человека в качестве анализируемого образца);
- центрифуга (при использовании сыворотки/плазмы крови в качестве

Таблица 2

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения поверхностного антигена вируса гепатита В	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска, состоящая из конъюгатной подложки с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышиными антителами к поверхностному антигену вируса гепатита В и конъюгатом коллоидного золота с поликлональными антителами куриного яйца IgY и нитроцеллюлозной мембраны с нанесенными на нее мышиными моноклональными антителами к поверхностному антигену вируса гепатита В в качестве тестовой линии и козымими антителами в качестве контрольной полосы
Буферный раствор	Дистиллированная вода, динатрия гидрофосфат, дигидрофосфат натрия, хлорид натрия, 0,05% азид натрия

Интерференция 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):

№ п/п	Вещество	Концентрация
1	Гемоглобин	300,0 г/л
2	Билирубин	300,0 мг/л
3	Холестирин	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	40,0 мг/мл
9	АНА	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 К2 К3, 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 С, А, вирусам кори, Эпштейна-Барр, цитомегаловирусу, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, вирусу иммунодефицита человека, вирусам краснухи, гриппа А и В, микобактериям туберкулеза, токсоплазме, *Treponema pallidum*, SARS-CoV-2, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* перекрестная реактивность отсутствует.

3.2. Аналитические чувствительность

Чувствительность набора определяется по контрольным образцам стандартной панели предприятия СПП «РАПИД-ВГВ-ИХА» (Образцы сывороток («HBSAg Positive Plasma», кат. 0305-0064, SeraCare, США), содержащие HBSAg)), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором к общему количеству истинно положительных образцов, и составляет 100%.

3.2.1. Предел обнаружения

Минимально достоверно определяемая концентрация поверхностного антигена вируса гепатита В составляет 0.5 МЕ/мл.

Прслеживаемость значения была установлена с использованием панели Набор реагентов «ДC-CO-HBSAg» РУ № ФСР 2010/07216 от 27.08.21г.

3.3. Воспроизводимость

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

3.4. Время проведения анализа

Время достижения показателей теста – 9 минут. Интерпретация результатов возможна в течение последующих 16 минут.

3.5. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 1028 биологических образцов сыворотки, плазмы и цельной крови человека, полученных от 323 пациентов.

По результатам проведенных испытаний диагностическая чувствительность «РАПИД-ВГВ-ИХА» составила 100% (с достоверной вероятностью 95%, достоверный интервал 99,7–100%), диагностическая специфичность – 100% (с достоверной вероятностью 95%, достоверный интервал 99,7–100%).

По результатам клинических испытаний было выявлено, что набор реагентов «РАПИД-ВГВ-ИХА» определяет генотипы А, С, D вируса гепатита В.

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;

– 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 объемом 2 капли для сыворотки или плазмы (80-100 мкл) или 1 капля для цельной крови (30 мкл).

Мутные образцы плазмы или сыворотки крови перед анализом рекомендовано осветлить центрифугированием.

5.1. Техника взятия биоматериала

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

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

Полученная при помощи венекулярной 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°C не более 2 часов, при температуре 2–8°C – не более 6 часов с момента коллекции биоматериала.

Сроки хранения проб сыворотки/плазмы при температуре 2–8°C – не более 4 дней. Хранение проб сыворотки/плазмы от 5 дней до 1 года осуществляют в замороженном виде при температуре не выше минус 18°C. Длительное хранение проб (более года) осуществляется при температуре не выше минус 40°C.

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

5.1.2. Получение проб капиллярной крови

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

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

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

*При использовании комплектов № 5, 6 или 7 воспользуйтесь материалом, предусмотренным 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, поставляемой в Наборе (комплекты № 1, 2, 3, 4) или иной, предусмотренной для использования в организации (комплекты № 5, 6, 7), в окно для внесения образца (▲);
4. Объем вносимого образца должен составлять 1 каплю (примерно 30 мкл) цельной крови или 1 капли плазмы/сыворотки (примерно 80–100 мкл). При исследовании цельной крови следом внесите буферный раствор в то же окно для внесения образца (▲):
 - 4.1. Для комплекта №1 – вскройте пробирку с буферным раствором, потянув язычок алюминиевой крышки вверх и плотно закройте пластиковую пробирку насадкой-капельницей. Медленно, по каплям, внесите весь объем находящегося в пробирке буфера в окно для внесения образца (▲);
 - 4.2. Для комплектов № 2, 3, 4, 5, 6, 7 – удерживая флакон-капельницу вертикально вниз, внесите 3 капли буферного раствора в окно для внесения образца (▲);
5. Запустите таймер;
6. Начиная с 9 минуты, визуально оцените результат реакции.

5.4. Интерпретация результатов

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

Недействительный результат	
	В тестовом окне контрольная полоса «С» не появляется независимо от наличия тестовой полосы «Т». Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность медицинского изделия. В этом случае рекомендуется повторить процедуру тестирования.
Внимание! Интерпретация результатов возможна через 9 минут после внесения образца и в течение последующих 16 минут.	

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Тест является вспомогательным диагностическим инструментом, результаты всегда должны интерпретироваться в соответствии с клиническими данными и дополнительными диагностическими параметрами. Набор реагентов «РАПИД-ВГВ-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В в биологическом материале (цельной крови, сыворотке или плазме) человека в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики вирусного гепатита В.

Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации поверхностного антигена вируса гепатита В не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

Как и во всех других диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться в совокупности с другой клинической, лабораторной и инструментальной информацией.

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования вирусом гепатита В. 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, проконсультироваться со специалистом.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Набор реагентов «РАПИД-ВГВ-ИХА» должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом месте при температуре от +2°C до +30°C. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

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

После вскрытия фольгированной упаковки неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от +18°C до +25°C не более 3 часов. Буферный раствор для разведения образца после вскрытия пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (комплект № 1) хранению не подлежит.

Буферный раствор после первого использования флакона-капельницы хранить при температуре от +18°C до +25°C до истечения срока годности изделия.

Складирование «РАПИД-ВГВ-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 +30°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 Б. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «РАПИД-ВГВ-ИХА» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

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

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца с даты изготовления. Медицинское изделие с истекшим 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. 45, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, +7 (969) 022-23-21, info@lifediagnosics.ru

12. ЛИТЕРАТУРА

1. World Health Organization. Guidelines for the prevention care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection: Mar-15. – World Health Organization, 2015.

2. Lin C. L., Kao J. H. Hepatitis B virus genotypes and variants //Cold Spring Harbor perspectives in medicine. – 2015. – Т. 5. – №. 5. – с. a021436.

3. Seeger C., Mason W. S. Hepatitis B virus biology //Microbiology and molecular biology reviews. – 2000. – Т. 64. – №. 1. – с. 51-68.

13. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Приложение 1

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СКАРИФИКАТОРА

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



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

