

Код позиции КТРУ: 21.20.23.110-00011249

№ п. п.	Наименование, характеристики, комплектации	Требуемые функции (параметры)	Единица измерения	Обоснование
	ВИЧ1/ВИЧ2 антигены/антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ (21.20.23.110-00011249)		набор	Описание позиции КТРУ
1	Количество выполняемых тестов	Не менее 100	шт.	Описание позиции КТРУ
2	Выявление антигена ВИЧ1 p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-2)	Наличие		Для выявления лиц с острой ВИЧ-инфекцией, имеющих повышенный шанс передачи ВИЧ при отсутствии антител к ВИЧ
3	Отдельная полоса для выявления антигена ВИЧ-1 p24	Наличие		Для определения предпочтительного метода подтверждения первично-положительного результата в соответствии с Разделом VI СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных заболеваний"
4	Принцип метода: Иммунохроматографический, с использованием коньюгатов с коллоидным селеном	Наличие		Для предотвращения передачи ВИЧ (отсутствие ложноотрицательных результатов у лиц с диагнозом ВИЧ-инфекция). Красный цвет, соответствующий спектру поглощения коллоидного селена сохраняет контрастность при всех основных отклонениях цветового зрения, что при визуальной оценке результатов помогает избежать ложноотрицательных результатов
5	Формат набора в виде объединенных в тест-карты тест-полосок с возможностью их разделения, в защитной фольге	Наличие		Для обеспечения компактного хранения наборов
6	Проведение исследования (при использовании плазмы или сыворотки) в один этап без применения буфера, капиллярных трубок или других реагентов	Наличие		Для упрощения постановки анализа с целью получения корректного результата за минимальное время
7	Время проведения теста	Не более 20	мин.	Для проведения экспресс-анализа
8	Чувствительность	Не менее 100	%	Для предотвращения передачи ВИЧ (отсутствие ложноотрицательных результатов у лиц с диагнозом ВИЧ-инфекция)
9	Специфичность по антигену	Не менее 99,7	%	Для уменьшения расхода подтверждающих тестов на ложноположительные результаты
10	Специфичность по антителам	Не менее 99,9	%	Для уменьшения расхода подтверждающих тестов на ложноположительные результаты
11	Аналитическая чувствительность антигена ВИЧ-1 p24	Не более 2	МЕ/мл	Для выявления лиц в фазе острой инфекции (период сероконверсионного окна), связанной с пиковыми уровнями виреции и высоким риском передачи