

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы  
"Инфекционная клиническая больница № 2 Департамента здравоохранения города Москвы"  
(ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ)

УТВЕРЖДАЮ  
Главный врач ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ  
С.В. Краснова

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020г.

М.П.

**АКТ**  
оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия  
для диагностики *in vitro*  
№ КИ-11-06/20-ИФ/10 от 23 ноября 2020 г

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена  
SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020037I.

**Составлен в:** Государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы  
"Инфекционная клиническая больница № 2 Департамента здравоохранения города Москвы"  
(ГБУЗ ИКБ № 2 ДЗМ), расположенном по адресу юридический: 105275, г. Москва, ул. 8-я  
Соколиной горы, д. 15

**Полномочия медицинского учреждения, проводящего испытания:**

1. Лицензия ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-019639 от 18 февраля 2020 года, сроком действия - "бессрочно";
2. Приказ Росздравнадзора № 1893 от 19 октября 2017 года "О включении ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий."
3. Санитарно-эпидемиологическое заключение на соответствие условий работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности № 77.01.16.000.М.004599.10.20 от 08 октября 2020 г.

1. В период с 18.11.2020 по 23.11.2020 сотрудниками центральной лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции МГЦ СПИД ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ была проведена оценка результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики ин-витро «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO3020037I» производства SD Biosensor, Inc. (ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.), Республика Корея, 28161, провинция Чхунчхон-пукто, г. Чхонджу, Хындок-гу, Осон-ып, Осон сэнмён-но-4, 74.

2. Для проведения клинических испытаний представлены:

- Заявление о проведении клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

**Эксплуатационная документация изготовителя:**

- Инструкция по применению;
- Макеты маркировки;

**Дополнительно представлены:**

- Проект заявления о государственной регистрации медицинского изделия.
- Выписка из Технической документации изготовителя:
- Отчет об управлении рисками.
- Отчет с результатами оценки Аналитической чувствительности
- Отчет с результатами оценки Аналитической специфичности
- Отчет с результатами оценки Предела обнаружения
- Отчет с результатами оценки Эффекта высоких доз
- Отчет с результатами оценки Прецизионности
- Отчет с результатами контроля перекрестной реактивности
- Отчет с результатами контроля интерференции
- Отчёт по клинической эффективности
- Отчет с результатами исследования стабильности медицинского изделия
- Отчет с результатами валидации стерилизации

**Образцы медицинского изделия:** представлены образцы медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO3020037I:

- Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020037I, дата производства 27.08.2020, срок годности – 26.08.2022 – 4 шт.

Состав Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO3020037I, представленный на испытание:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстракции – 25 шт.;
3. Насадка с капельницей – 25 шт.;
4. Стерильный тампон для взятия мазка – 25 шт.;

4. Стерильный тампон для взятия мазка – 25 шт.;
5. Набор пленочных этикеток – 1 шт.;
6. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

**3. Испытания проведены:** в ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ в соответствии с утвержденной программой № КИ-11-06/20-ИФ/10.

**3.1. Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем.**

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки).

Набор является вспомогательным инструментом для ранней диагностики SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*. Медицинское изделие предназначено для применения только профессиональными работниками системы здравоохранения.

**3.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией** МИ 142010 «SARS Коронавирус антигена ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ»

**3.3. Класс потенциального риска – 3** (пункт 9.1 Приложения 2 Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012).

**3.4. По оформлению и содержанию** представленная документация соответствует требованиям применяемых стандартов и достаточна для проведения испытаний

**3.5. Для проведения испытаний** использовались образцы биоматериала человека, содержащего и не содержащего антиген SARS-CoV-2

**3.6. Результаты проведенных клинических испытаний** медицинского изделия с указанием количества проведенных лабораторных исследований.

---

*Диагностическую чувствительность* определяли при исследовании 25 образцов биологического материала (мазки из носоглотки) взятые у 25 пациентов, мазки из носоглотки которых дали положительный результат при исследовании методом ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2 на зарегистрированном в установленном порядке «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2. ПОЛИВИР SARS-CoV-2 «Express». (РЗН 2020/9904 от 27.03.2020) Серия 130e/660/20, срок годности 24.12.2020.

*Диагностическую специфичность* определяли при исследовании 25 образцов биологического материала (мазки из носоглотки) взятые у 25 пациентов, мазки из

носоглотки которых дали отрицательный результат при исследовании методом ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2 на зарегистрированном в установленном порядке «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2. ПОЛИВИР SARS-CoV-2 «Express». (РЗН 2020/9904 от 27.03.2020) Серия 130e/660/20, срок годности 24.12.2020. При оценке специфичности регистрируемого МИ в выборку 25 пациентов с отрицательным результатом мазка из носоглотки (при исследовании методом ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2) были включены 10 пациентов с подтвержденным наличием возбудителей респираторных инфекций (Вирус парагриппа 1 тип, Вирус парагриппа 2 тип, Вирус парагриппа 3 тип, Вирус парагриппа 4 тип, Аденовирус групп В, С и Е, Респираторно-синцитиальный вирус, Метапневмовирус, Риновирус, Бокавирус). Наличие указанных возбудителей респираторных инфекций подтверждено соответствующими тестами зарегистрированных в установленном порядке в качестве медицинских изделий. "АмлиСенс ОРВИ-скрин-FL" Вариант FRT лот 10.01.20 срок годности 10.01.2021 РУ ФСП 2011/11258 от 26.02.2019, "АмлиСенс Influenza virus A/B-FL" лот 08.01.20 срок годности 08.01.2021 РУ ФСП 2009/05010 от 21.02.19, "АмлиСенс Influenza virus A H5N1-FL " лот 09.10.20 срок годности 09.07.2021 РУ ФСП 2007/00814 от 13.03.19, "АмлиСенс Influenza virus A H5 H7,H9 -FL " лот 23.11.19 срок годности 23.11.2020 РУ РЗН 2014/1720 от 13.03.19, "АмлиСенс Influenza virus A тип-FL" лот 04.10.20 срок годности 04.10.21 РУ ФСП 2010/08367 от 27.02.2019.

В результате проведенного исследования мазков из носоглотки:  
у 25 пациентов с подтвержденным результатом РНК SARS-CoV-2 наличие антигена SARS-CoV-2 было выявлено у 24 пациентов,  
у 25 пациентов с подтвержденным отрицательным результатом РНК SARS-CoV-2 показали отсутствие антигена SARS-CoV-2 у 25 пациентов.

**Диагностическая чувствительность испытываемого набора реагентов 96,0% (достоверность 95%, ДИ 86,11-97,14%),**

**Диагностическая специфичность испытываемого набора реагентов 100,0% (достоверность 95%, ДИ 86,28-100%).**

*Влияние интерферирующих веществ.* По данным Выписки из технической документации производителя предоставленного заявителем, регистрируемое медицинское изделие Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) был испытан в отношении образцов, содержащих интерферирующие вещества. Полученные результаты испытаний показали отсутствие интерференции с анализируемыми веществами эндогенной и экзогенной природы. В связи с отсутствием аттестованных методик определения интерферирующих факторов в мазке из носоглотки в клинической лабораторной практике, оценка их в рамках клинико-лабораторных испытаний не проводится.

*Воспроизводимость.* По данным Выписки из технической документации производителя предоставленного заявителем, регистрируемое медицинское изделие Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) при оценке воспроизводимости изделия (между сериями, между операторами) во всех случаях давала положительный результат.

Внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость результатов - 100 %. Результаты представлены в Выписке из технической документации.

В связи с тем, что на испытания предоставляется одна регистрируемая серия, то в процессе клинических испытаний проведена оценка повторяемости (сходимости) результатов на 10 клинических образцах, из которых 5 взяты от 1 пациента, мазок из носоглотки которого содержит РНК SARS-CoV-2 и 5 образцов от 1 пациента с отрицательным результатом мазка на РНК SARS-CoV-2. **По результатам испытаний показана 100% повторяемость (сходимость) результатов.**

**3.7.** Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению приведены в Протоколе клинико-лабораторных испытаний.

**3.8.** Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности. Результаты испытаний, отражающие возможности медицинского изделия в части точности измерения, достоверности, воспроизводимости и надежности приведены в Протоколе клинико-лабораторных испытаний.

**3.9.** Эксплуатационные качества медицинского изделия, удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, стабильность изделия при эксплуатации в условиях практической лаборатории являются практичными и информативными для пользователя.

**3.10.** Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации. По результатам клинических испытаний недостатков конструкции и качества медицинского изделия не выявлено.

#### **4. Краткое изложение результатов испытаний.**

Анализ данных, полученных в процессе проведения клинических испытаний свидетельствует об их соответствии функциональным характеристикам, эффективности, качеству и безопасности медицинского изделия, заявленным в технической и эксплуатационной документации. Проведена оценка этих показателей с учетом статистической обработки полученных данных.

#### **5. Выводы по результатам испытаний:**

а) Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO3020037I соответствует нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO3020037I соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

в) Полнота и достоверность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя заявленных характеристик безопасности и эффективности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO3020037I при его использовании в соответствии с предназначенным производителем применением по назначению, указанные в технической и эксплуатационной документации производителя, подтверждены;

г) результаты клинических испытаний изделия подтверждают качество медицинского

изделия, эффективность и безопасность его применения;

д) факты и обстоятельства, создающие условия неэффективности и (или) прямой или косвенной угрозы жизни и здоровью медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия, не установлены.

**б.** Оценка результатов клинических испытаний.

Медицинское изделие Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO3020037I, соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

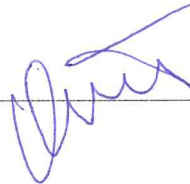
Образцы медицинского изделия Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO3020037I, производства SD Biosensor, Inc. (ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.), Республика Корея, 28161, провинция Чхунчхон-пукто, г. Чхончжу, Хындок-гу, Осон-ып, Осон сэнмён-но-4, 74

**СООТВЕТСТВУЮТ** требованиям технической и эксплуатационной документации.

Приложения:

- А. Утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия № **КИ-11-06/20-ИФ/10**
- Б. Протокол клинико-лабораторных испытаний № **КИ-11-06/20-ИФ/10**

Главный исследователь  
заведующий Центральной лабораторией  
диагностики ВИЧ-инфекции



А.Я. Ольшанский

Главный врач  
ГБУЗ ИКБ 2 ДЗМ



С. В. Краснова

Прошито  
37/Привезать сите/шета