

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.

АКТ

оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия  
для диагностики *in vitro*

№ 11-06/20-ИФ/1 от 17.06.2020г.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2  
(STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020018A

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.007251.10.15 от 06 октября 2015

**В период с «11» июня 2020г. по «17» июня 2020г.** сотрудниками центральной лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции МГЦ СПИД ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ была проведена оценка результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* **Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020018A** 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

**1. Для проведения клинических испытаний представлены:**

- Заявление о проведении клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- **Эксплуатационная документация изготовителя:**
  - Инструкция по применению;
  - Макеты маркировки;
  - Паспорта образцов медицинского изделия.

**Дополнительно представлены:**

- Проект заявления о государственной регистрации медицинского изделия.
- Выписка из Технической документации изготовителя:
  - Макеты маркировок.
  - Отчет об управлении рисками.
  - Отчет с результатами установления предела обнаружения
  - Отчет с результатами исследования эффекта высокой дозы
  - Отчет с результатами контроля прецизионности
  - Отчет с результатами контроля перекрестной реактивности
  - Отчет с результатами контроля интерференции
  - Отчёт по клинической эффективности
  - Отчет по стабильности медицинского изделия

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

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) Lot № QCO3020018A, дата производства 11.05.2020, срок годности – 10.03.2021 – 4 шт.

Состав Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) Lot № QCO3020018A:

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. Подставка из картона – 1 шт.;
5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

**2. Испытания проведены:** в ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ в соответствии с утвержденной программой № 11-06/20-ИФ/1

**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, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией SBT-DX-SARS-CoV-2», производитель ООО «Система-Биотех» (ПУ № РЗН 2020/10064 от 16.04.2020).

*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, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией SBT-DX-SARS-CoV-2», производитель ООО «Система-Биотех» (ПУ № РЗН 2020/10064 от 16.04.2020).

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 23 пациентов,  
у 25 пациентов с подтвержденным отрицательным результатом РНК SARS-CoV-2 показали отсутствие антигена SARS-CoV-2 у 25 пациентов.

Достоверность = 95 %

Диагностическая чувствительность испытываемого набора реагентов 92,0% (73,97-99,02%).

Диагностическая специфичность испытываемого набора реагентов 100,0% (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) не испытывал влияние со стороны интерферентных веществ.

*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 и местами) и повторяемости во всех случаях давал положительный результат.

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

**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 № QCO3020018A соответствует нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020018A соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

в) полнота и достоверность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя заявленных характеристик безопасности и эффективности Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020018A 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.

**6. Оценка результатов клинических испытаний.**

Медицинское изделие Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020018A, 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 № QCO3020018A, производства SD Biosensor, Inc (ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.), Республика Корея, 28161, провинция Чхунчхон-пукто, г. Чхончжу, Хындок-гу, Осон-ьпш, Осон сэнмён-но-4, 74.

**СООТВЕТСТВУЮТ** требованиям технической и эксплуатационной документации.

Приложения:

- А. Утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия № 11-06/20-ИФ/1
- Б. Протокол № 11-06/20-ИФ/1 клинико-лабораторных испытаний.
- В. Эксплуатационная документация (инструкция по применению) на медицинское изделие для диагностики *in vitro*.
- С. Выписка из технической документации

Главный исследователь  
заведующий Центральной лабораторией  
диагностики ВИЧ-инфекции

  
\_\_\_\_\_ А.Я. Ольшанский

Прошито

ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ

*С.В.*  
С.В. Краснова

