

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.



ПРОТОКОЛ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ
медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена
SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO30200371.

№ КИ-11-06/20-ИФ/10 от 23 ноября 2020 г.

Наименование, адрес, испытательного центра / медицинской организации:	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Инфекционная клиническая больница №2 Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ) по адресу 105275, Москва, 8-ая ул. Соколиной горы, д. 15
Полномочия медицинского учреждения, проводящего испытания:	Лицензия ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-019639 от 18 февраля 2020 года, сроком действия до «бессрочно»; Приказ Росздравнадзора № 1893 от 19 октября 2017 года "О включении ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий."
Наименование, адрес, телефон организации-заявителя:	Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт») 117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2
Основание для проведения испытаний:	Заявление ООО «иФарма»
Наименование и адрес организации-производителя:	SD Biosensor, Inc (ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.) Республика Корея, 28161, провинция Чхунчхон-пукто, г. Чхончжу, Хындок-гу, Осон-ып, Осон сэнмён-но-4, 74
Наименование изделия:	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)
Сроки испытаний:	с 18.11.2020 по 23.11.2020
Проверка на соответствие требованиям:	Технической и эксплуатационной документации изготовителя
Результат проверки:	Медицинское изделие для диагностики in vitro соответствует требованиям вышеперечисленных нормативных документов в части проверенных характеристик (см. Выводы)

1. Общие данные

1.1 Полное наименование объекта испытаний:

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

Код вида медицинского изделия.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142010 «SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ»

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н): 3

1.2 Наименование и обозначение отобранных образцов 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.

Вариант исполнения 3. Lot № QCO3020037I.

В составе:

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.;
5. Набор пленочных этикеток – 1 шт.;
6. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

1.3 Организация-производитель медицинского изделия:

SD Biosensor, Inc. (ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.), Республика Корея, 28161, провинция Чхунчон-пукто, г. Чхонджу, Хындок-гу, Осон-ып, Осон сэнмён-но-4, 74

1.4 Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Уайт Продакт»

1.5 Образцы медицинских изделий предоставлены: ООО «Уайт Продакт»

1.6 Место проведения испытаний: Центральная лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции МГЦ СПИД Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Инфекционная клиническая больница №2 Департамента здравоохранения города Москвы», 105275, 8-я ул. Соколиной Горы, 15, корп.8, Москва.

2. Краткое описание и назначение изделия (из инструкции по применению)

Назначение.

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.

Состав набора реагентов:

Вариант исполнения 1. Lot № QCO3020037I.

В составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 1 шт;
2. Пробирка с буфером для экстракции – 1 шт;
3. Насадка с капельницей – 1 шт;
4. Стерильный тампон для взятия мазка – 1 шт.;
5. Набор пленочных этикеток – 1 шт.;
6. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

Вариант исполнения 2. Lot № QCO3020037I.

В составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 5 шт;
2. Пробирка с буфером для экстракции – 5 шт;
3. Насадка с капельницей – 5 шт;
4. Стерильный тампон для взятия мазка – 5 шт.;
5. Набор пленочных этикеток – 1 шт.;
6. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

Вариант исполнения 3. Lot № QCO3020037I.

В составе:

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.;
5. Набор пленочных этикеток – 1 шт.;
6. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

Принцип метода.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) имеет две предварительно скрытые линии (контрольную линию «С» и тестовую линию «Т») на поверхности нитроцеллюлозной мембраны. Обе линии не видны до применения образцов. Мышиные моноклональные анти SARS-CoV-2 антитела нанесены на тестовую линию и мышиные моноклональные anti-Chicken IgY антитела нанесены на контрольную линию.

Мышиные моноклональные анти SARS-CoV-2 антитела, конъюгированные с частицами красителя, используются для определения антигена SARS-CoV-2. Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в образцах взаимодействует с моноклональным антителом анти-SARS-CoV-2, конъюгированным с частицами красителя, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Этот комплекс проходит по мембране методом просачивания до тестовой линии, где он перехватывается мышиными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2. Цветная тестовая линия появляется в окне результатов, если в образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Интенсивность окрашенной тестовой линии будет

варьироваться в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образцах. Если антигены SARSCoV-2 отсутствуют в образцах, то тестовая линия не проявляется. Контрольная линия используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно и тестовые реагенты контрольной линии работают.

Аналитические характеристики согласно технической документации производителя.

1. Чувствительность

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) показал 84,38% чувствительности.

Таблица 1. Сводная информация о чувствительности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) по сравнению с ПЦР-анализом

		ПЦР		
		Положит.	Отрицат.	Итого
Тест STANDARD Q COVID-19 Ag	Положит.	27	0	27
	Отрицат.	5	0	5
	Итого:	32	0	32
Чувствительность:		84,38% (27/32, 95% CI, 67,21% – 94,72%)		

2. Специфичность

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) показал 100% специфичность.

Таблица 2. Краткое изложение специфичности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) по сравнению с ПЦР

		ПЦР		
		Положит.	Отрицат.	Итого
Тест STANDARD Q COVID-19 Ag	Положит.	0	0	0
	Отрицат.	0	170	170
	Итого:	0	170	170
Специфичность:		100,00% (170/170, 95% CI, 97,85% – 100%)		

3. Предел обнаружения

В исследовании использовался штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Kogea». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

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

Протестированный штамм 2019-nCoV	NCCP 43326/2020 / Korea								
Стоковый титр 2019-nCoV	1 X 10 ^{6.2} TCID ₅₀ /мл								
Разбавление	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800
Концентрация (TCID ₅₀ /мл)	1 X 10 ^{5.2}	1 X 10 ^{4.2}	5 X 10 ^{3.2}	2.5 X 10 ^{2.2}	1.25 X 10 ^{1.2}	6.12 X 10 ^{0.2}	3.06 X 10 ^{-0.2}	1.53 X 10 ^{-1.2}	7.1 X 10 ^{-2.2}
Интенсивность 5 репликаций	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
Уровень определения 20 репликаций до уровня отсечки	NA	NA	NA	NA	100% (20/ 20)	56% (14/ 20)	0% (0/ 20)	NA	NA
Самая низкая концен- трация с однородной положительностью на ана- лизируемый компонент	1.25 X 10 ^{1.2} TCID ₅₀ /мл								
Предел обнаружения (ПО) вирусного штамма	1.25 X 10 ^{1.2} TCID ₅₀ /мл								

4. Перекрестная реактивность

Перекрестной реактивности с потенциальными перекрестно-реактивными веществами, за исключением SARS-коронавируса, не выявлено.

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

Вирус/Бактерия/ Паразит	Штамм	Источник/Тип образца	Концентрация	Результаты
Коронавирус SARS	Urbani	BEI/inactivated virus	1 X 10 ⁶ PFU	ПОЛОЖИТ.
Коронавирус MERS	Jeddah_1_2013	Бинот/рекомбинантный белок	10 мкг/мл	ОТРИЦАТ.
Аденовирус	Тип 1	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 3	Национальная Коллекция культур патогенов	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 5	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 7	Корейский банк патогенных вирусов	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 8	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 11	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 18	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 23	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 55	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Грипп А	H1N1 Denver	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 WSN/33	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 Pdm-09	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 New Caledonia	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 New Jersey	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Грипп В	Nevada/03/2011	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	B/Lee/40	Американская коллекция типовых культур	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	B/Taiwan/2/62	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Респираторно-синцициальный вирус	Тип А	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Респираторно-синцициальный вирус	Тип В	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Legionella pneumophila	Bloomington-2	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	Los Angeles-1	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	32A3105	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
Mycobacterium tuberculosis	К	Yonsei Univ. / inactivated and filter	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	Erdman		5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	HN878		5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	CDC1551		5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	H37Rv		5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.

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

Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	178 [Poland 23F-16]	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	262 [CIP 104340]	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	Slovakia 14-10 [29055]	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
Streptococcus pyogenes	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	M129-B7	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦАТ.
Назальная мокрота человека — Репрезентация различной микрофлоры респираторного тракта человека	Нет данных	Бионот / Обычная назальная мокрота, взятая у здоровых сотрудников SD Biosensor	Нет данных	ОТРИЦАТ.
Коронавирус	229E	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	OC43	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	NL63	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Коронавирус MERS	Florida/ USA-2_Saudi Arabia_2014	Zeptomatrix/неактивный	4 X 10 ³ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Этапневмовирус человека (hMPV) 3 тип В1	Peru2-2002	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Метапневмовирус человека (hMPV) 16 тип А	IA10-2003	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Вирус парагрипп	Тип 1	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 2	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 3	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 4А	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Риновирус А16	Нет данных	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.

* Коронавирус человека HKU1 не был протестирован. Процент идентичности нуклеокапсидной белковой последовательности между HKU1 и SARS-CoV-2 ниже 35%.

5. Интерференция

Результаты показали, что Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) не испытывал влияния со стороны эндогенных/экзогенных веществ представленных ниже в таблице.

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

Потенциально мешающее вещество	Концентрация	Результат	
Респираторные образцы			
Муцин: бычья подчелюстная железа, тип I-S	100 мкг/мл	ОТРИЦАТ.	
Кровь (человеческая), ЭДТА-антикоагулированная	5% раствор	ОТРИЦАТ.	
Биотин	100 мкг/мл	ОТРИЦАТ.	
Назальный спрей или капли			
Неосинефрин (Фенилэфрин)	10% раствор	ОТРИЦАТ.	
Назальный спрей Африн (Оксиметазолин)	10% раствор	ОТРИЦАТ.	
Соляной назальный спрей	10% раствор	ОТРИЦАТ.	
Гомеопатическое лекарство от аллергии			
Гомеопатический гель Zicam для снятия аллергии	5% раствор	ОТРИЦАТ.	
Кромогликат натрия	20 мг/мл	ОТРИЦАТ.	
Олопатадина гидрохлорид	10 мг/мл	ОТРИЦАТ.	
Антивирусные препараты			
Занамивир (грипп)	5 мг/мл	ОТРИЦАТ.	
Осельтамивир (грипп)	10 мг/мл	ОТРИЦАТ.	
Артемизинин-люмефантрин (малярия)	50 мкл	ОТРИЦАТ.	
Доксициклин Гиклат (малярия)	70 мкл	ОТРИЦАТ.	
Хинин (малярия)	150 мкл	ОТРИЦАТ.	
Ламивудин (ретровирусный препарат)	1 мг/мл	ОТРИЦАТ.	
Рибавирин (ВГС)	1 мг./мл.	ОТРИЦАТ.	
Даклатасвир (ВГС)	1 мг./мл.	ОТРИЦАТ.	
Противовоспалительные препараты			
Ацетаминофен	199 мкг.	ОТРИЦАТ.	
Ацетилсалициловая кислота	3,62 мм ³	ОТРИЦАТ.	
Ибупрофен	2,425 мм ³	ОТРИЦАТ.	
Антибиотики			
Мупироцин	10 мг./мл.	ОТРИЦАТ.	
Тобрамицин	5 мкг./мл.	ОТРИЦАТ.	
Эритромицин	81,6 мкг.	ОТРИЦАТ.	
Ципрофлоксацин	30,2 мкг.	ОТРИЦАТ.	
Потенциально интерферентные вещества	Концентрация	Уровень вирусного штамма (кратно ПО)	Результат (Обнаружено X/3)
Респираторные образцы			
Муцин: бычья подчелюстная железа, тип I-S	100 мкг/мл	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1 ⁸⁰⁰ (1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /ml)	ПОЛОЖИТ.
Кровь (человеческая), ЭДТА-антикоагулированная	5% (раствор)		ПОЛОЖИТ.
Биотин	100 мкг/мл		ПОЛОЖИТ.
Назальный спрей или капли			
Неосинефрин (Фенилэфрин)	10% (раствор)	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1 ⁸⁰⁰ (1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /ml)	ПОЛОЖИТ.
Назальный спрей Африн (Оксиметазолин)	10% (раствор)		ПОЛОЖИТ.
Соляной назальный спрей	10% (раствор)		ПОЛОЖИТ.
Гомеопатическое лекарство от аллергии			
Гомеопатический гель Zicam для снятия аллергии	5% (раствор)	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1 ⁸⁰⁰ (1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /ml)	ПОЛОЖИТ.
Кромогликат натрия	20 мг/мл		ПОЛОЖИТ.
Олопатадина гидрохлорид	10 мг/мл		ПОЛОЖИТ.

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

Антивирусные препараты			
Занамивир (грипп)	5 мг/мл	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /мл)	ПОЛОЖИТ.
Осельтамивир (грипп)	10 мг/мл		ПОЛОЖИТ.
Артемизинин-люмефантрин (малярия)	50 мкг		ПОЛОЖИТ.
Доксициклин Гиклат (малярия)	70 мкг		ПОЛОЖИТ.
Хинин (малярия)	150 мкг		ПОЛОЖИТ.
Ламивудин (ретровирусный препарат)	1 мг/мл		ПОЛОЖИТ.
Рибавирин (ВГС)	1 мг/мл		ПОЛОЖИТ.
Даклатасвир (ВГС)	1 мг/мл		ПОЛОЖИТ.
Противовоспалительные препараты			
Ацетаминофен	199 мкг	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /мл)	ПОЛОЖИТ.
Ацетилсалициловая кислота	3.62 мкг		ПОЛОЖИТ.
Ибупрофен	2.425 мкг		ПОЛОЖИТ.
Антибиотики			
Мультироцин	10 мг/мл	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /мл)	ПОЛОЖИТ.
Тобрамицин	5 мкг/мл		ПОЛОЖИТ.
Эритромицин	81.6 мкг		ПОЛОЖИТ.
Ципрофлоксацин	30.2 мкг		ПОЛОЖИТ.

6. Эффект высокой дозы

Культивированный вирус SARS-CoV-2 был добавлен в образец. Культивированный вирус SARS-CoV-2 не проявляет эффекта высокой дозы при $1 \times 10^{6.2}$ TCID₅₀ / мл.

Тип образца	Растворение	Концентрация (TCID ₅₀ /мл)	Результат
SARS-CoV-2 NCCP 43326/2020 / Korea Инактивированная вирусная культуральная среда	без примесей	$1 \times 10^{5.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/10	$1 \times 10^{5.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/100	$1 \times 10^{4.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/200	$5 \times 10^{3.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/400	$2.5 \times 10^{3.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/800	$1.25 \times 10^{3.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/1600	$6.12 \times 10^{2.2}$	ПОЛОЖИТ.
	яв.00	$3.06 \times 10^{2.2}$	ОТРИЦАТ.
	яв.00	$1.53 \times 10^{2.2}$	ОТРИЦАТ.
	1/2800	$7.1 \times 10^{1.2}$	ОТРИЦАТ.

Срок годности и условия хранения набора.

Транспортирование

- Транспортировать изделие следует всеми видами транспорта при температуре 2 - 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Хранение

- Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 - 30 °С. Не замораживать.

Срок годности

- Срок годности: 24 месяца с даты изготовления

3. Представленные документы

3.1.1 Заявление о проведении клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

3.1.2 Эксплуатационная документация изготовителя:

- Инструкция по применению.
- Макет маркировки

Дополнительно представлены:

3.1.3 Проект заявления о государственной регистрации медицинского изделия.

3.1.4 Техническая документация (при наличии):

- Выписка из технической документации.
- Макеты маркировок.
- 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

4. Процедура испытаний

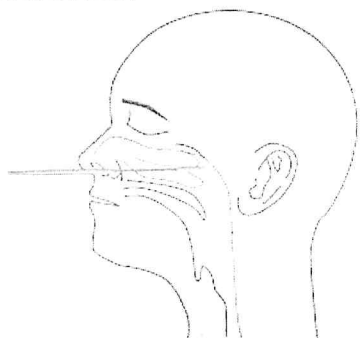
4.1 Программа испытаний: проверка соответствия требованиям технической и эксплуатационной документации изготовителя.

4.2 Условия проведения испытаний:

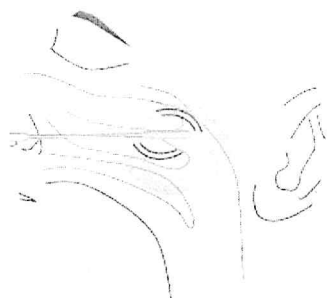
- температура воздуха: 23,7 °С;
- относительная влажность: 60 %;
- атмосферное давление: 740 мм рт. ст.

4.3 Взятие образцов и порядок выполнения тестирования

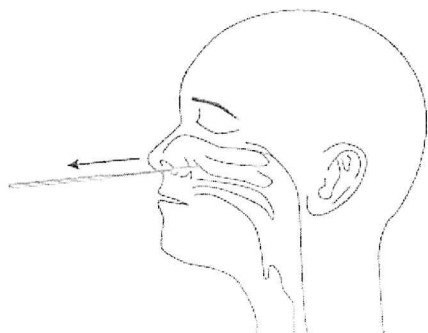
- 1) Для забора образца из носоглотки, введите стерильный тампон для забора проб (любой зарегистрированный) в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки.



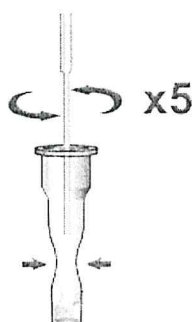
- 2) Используя плавное вращение, вводите тампон, пока сопротивление не будет достигнуто на уровне носовой раковины.
- 3) Несколько раз проверните тампоном по стенке носоглотки.



- 4) Осторожно выньте тампон из ноздри.



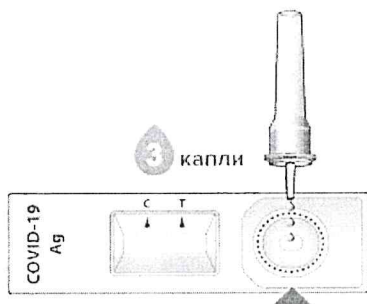
- 5) Тестирование образцов необходимо провести сразу после забора.
6) Без использования транспортных средств, сразу же используйте образец и пробирку с буфером.
7) Допускается хранение образцов при комнатной температуре до 1 часа или при 2-8 °C до 4 часов перед тестированием.
8) Вставьте тампон в пробирку с буфером для экстракции. Сжимая пробирку, поверните тампон более 5 раз.



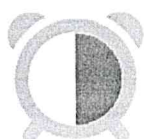
- 9) Плотно закройте пробирку с буфером насадкой с капельницей



10) Нанесите 3 капли выделенного образца в кювету для образцов тестовой кассеты



11) Проверьте результат через 15-30 мин



15-30 мин.

Проверить
результат
через 15-30 мин.

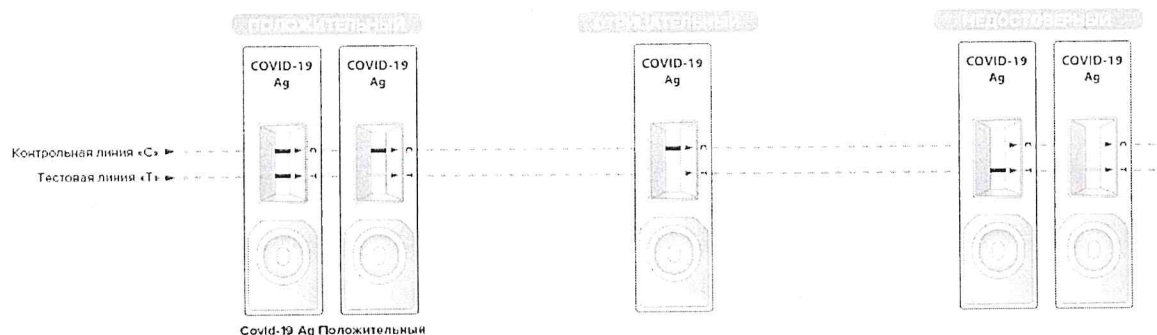
Не проверять
после 30 мин.

4.4. Интерпретация результатов

1. Цветная полоса появится в верхней части окна результатов, подтверждая правильную работу тестовой кассеты. Эта полоса является контрольной линией (С).
2. Цветная полоса появится в нижней части окна результатов. Эта полоса является тестовой линией антигена SARS-CoV-2 (Т).
3. Даже если контрольная линия очень слабая, или тестовая линия не однородна, тест следует считать выполненным с положительным результатом.

* Появление любой линии, не зависимо от ее яркости, подтверждает положительный результат теста.

* Положительный результат следует рассматривать в сочетании с историей болезни и другими доступными данными.



5. Методы испытаний

Испытания проводились в соответствии с утверждённой Программой клинико-лабораторных испытаний № 1-09/20-01иФ/1 от 28.10.2020.

6. Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы

Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы, использованные при испытаниях приведены в Таблице 5.

Таблица 3. Оборудование, необходимое для проведения испытаний

№№ п/п	Наименование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов	Тип, зав. №
1	Термогигрометр Психометрический ВИТ-1	с.н. 100959 производства ЧАО "Стеклоприбор" (Украина) ТУ 3 Украины 14307481.001-92.
2	Таймер лабораторный электронный	с.н. 1049496
3	Дозатор механический одноканальный BIONIT Proline варьируемого объема, 5–50 мкл	с.н. 13584150
4	Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема, 200 мкл	BIONIT
5	Ламинарный шкаф 2 класса микробиологической безопасности Thermo Scientific	с.н. 41587892
6	CFX96 Real-Time System BIO-RAD	с.н. CFX-42965
7	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.
8	"АмлиСенс ОРВИ-скрин-FL" Вариант FRT РУ ФСР 2011/11258 от 26.02.2019, ,	лот 10.01.20 срок годности 10.01.2021
9	"АмплиСенс Influenza virus A/B-FL" РУ ФСР 2009/05010 от 21.02.19	лот 08.01.20 срок годности 08.01.2021
10	АмплиСенс Influenza virus A H5N1-FL РУ ФСР 2007/00814 от 13.03.19,	лот 09.10.20 срок годности 09.07.2021
11	"АмплиСенс Influenza virus A H5 H7,H9 -FL " РУ РЗН 2014/1720 от 13.03.19	лот 23.11.19 срок годности 23.11.2020
12	АмплиСенс Influenza virus A тип-FL" РУ ФСР 2010/08367 от 27.02.2019	лот 04.10.20 срок годности 04.10.21

* Оборудование и материалы, предоставляемые базой проведения испытаний

7. Результаты испытаний

Для оценки функциональных свойств, эффективности, качества и безопасности медицинского изделия необходимо использовать все виды клинического материала, указанные в инструкции по применению на МИ.

Для проведения клинико-лабораторных исследований использовали биологический материал человека, указанный в инструкции - мазок из носоглотки.

Основными критериями правильности и эффективности работы регистрируемого МИ следует считать совпадение (корреляция) результатов изучаемых параметров с МИ сравнения, соответствие характеристик исследуемых изделий требованиям стандартов, технической и эксплуатационной документации производителя, успешное прохождения процедур контроля качества и отсутствие приборных ошибок в процессе измерения.

Для проведения испытаний использованы образцы биологического биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса. Информированное согласие пациентов на проведение клинических испытаний не требуется ввиду особенностей получения клинического материала.

Критерий испытаний:

- Статистическое совпадение полученных результатов при использовании испытуемого МИ и МИ сравнения;
- Соответствие требованиям применимых национальных стандартов и спецификациям в технической и эксплуатационной документации производителя.

Результаты клинико-лабораторных испытаний представлены в Приложении 1 (Таблицы 4-6).

7.1. Диагностическая чувствительность и специфичность

В исследовании были использованы 25 реактивных 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 и неактивные 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 ПОЛИВИП SARS-CoV-2. ПОЛИВИП SARS-CoV-2 «Express». (ПЗН 2020/9904 от 27.03.2020) Серия 130e/660/20, срок годности 24.12.2020.

Результаты исследований антигена SARS-CoV-2, полученные у 25 пациентов с помощью Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO30200371 сравнивались с результатами мазков из носоглотки на SARS-CoV-2 этих же пациентов, полученные при исследовании методом ПЦР на Наборе реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИП SARS-CoV-2. ПОЛИВИП SARS-CoV-2 «Express». (ПЗН 2020/9904 от 27.03.2020) Серия 130e/660/20, срок годности 24.12.2020.

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 24 пациентов,

Таким образом, по результатам проведенных испытаний Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO30200371

диагностическая чувствительность набора реагентов: 96,0% (достоверность 95%, ДИ 86,11-97,14%)

В результате проведенного исследования мазков из носоглотки:

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

В ходе клинических испытаний набора включены 10 образцов мазков из носоглотки от пациентов проходящих стационарное лечение в ГБУЗ ИКБ№2 ДЗМ и 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) и отрицательным результатом мазка из носоглотки которых дали отрицательный результат при исследовании методом ПЦР на РНК SARS-CoV-2. 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 ФСР 2011/11258 от 26.02.2019

"АмлиСенс Influenza virus A/B-FL" лот 08.01.20 срок годности 08.01.2021 РУ ФСР
2009/05010 от 21.02.19

"АмлиСенс Influenza virus A H5N1-FL " лот 09.10.20 срок годности 09.07.2021 РУ
ФСР 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 ФСР
2010/08367 от 27.02.2019

**диагностическая специфичность набора реагентов: 100% (достоверность 95%,
ДИ 86,28-100%).**

Результаты клинико-лабораторных испытаний диагностической чувствительности и специфичности образцов Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO30200371 представлены в Приложении 1, таблицы 4-5.

7.2. Оценка влияния 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 (см. раздел 2).

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.

7.3. Оценка воспроизводимости

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.

Результаты представлены в Приложении 1 Таблица 6.

По результатам испытаний показана 100% повторяемость (сходимость) результатов.

8. Выводы

8.1 Медицинское изделие Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO3020037I, представленное на клинические испытания, соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя.

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

8.3 Результаты испытаний медицинского изделия Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO3020037I подтверждают полноту и достоверность, установленные нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя, заявленные характеристики безопасности и эффективности медицинского изделия в соответствии с предназначенным производителем применением медицинского изделия по назначению, в том числе его аналитические характеристики, указанные в технической и эксплуатационной документации производителя.

8.4 Результаты клинических испытаний изделия подтверждают эффективность и безопасность применения медицинского изделия Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO3020037I. 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.

Главный исследователь
заведующий Центральной лабораторией
диагностики ВИЧ-инфекции МГЦ СПИД

А.Я. Ольшанский

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.
Таблица 4. Результаты клинико-лабораторных испытаний тестирования диагностической чувствительности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO30200371

№ п/п	Результат мазка из носоглотки методом ОТ-ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO30200371		Соответствие (С)/несоответствие (НС)
		Тест Ag	Контрольная полоса	
1	обнаружено	отрицательный	+	НС
2	обнаружено	положительный	+	С
3	обнаружено	положительный	+	С
4	обнаружено	положительный	+	С
5	обнаружено	положительный	+	С
6	обнаружено	положительный	+	С
7	обнаружено	положительный	+	С
8	обнаружено	положительный	+	С
9	обнаружено	положительный	+	С
10	обнаружено	положительный	+	С
11	обнаружено	положительный	+	С
12	обнаружено	положительный	+	С
13	обнаружено	положительный	+	С
14	обнаружено	положительный	+	С
15	обнаружено	положительный	+	С
16	обнаружено	положительный	+	С
17	обнаружено	положительный	+	С
18	обнаружено	положительный	+	С
19	обнаружено	положительный	+	С
20	обнаружено	положительный	+	С
21	обнаружено	положительный	+	С
22	обнаружено	положительный	+	С
23	обнаружено	положительный	+	С
24	обнаружено	положительный	+	С
25	обнаружено	положительный	+	С

Таблица 5. Результаты клинико-лабораторных испытаний тестирования диагностической специфичности набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO30200371

№ п/п	Результат мазка из носоглотки методом ОТ-ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2	Наличие других патогенов	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO30200371		Результат теста на антиген SARS-CoV-2
			Тест Ag	Контрольная полоса	
1	Не обнаружено	риновирус	-	+	отрицательный
2	Не обнаружено	Вирус парагриппа 1 тип	-	+	отрицательный
3	Не обнаружено	Вирус парагриппа 2 тип	-	+	отрицательный
4	Не обнаружено	Вирус парагриппа 3 тип	-	+	отрицательный
5	Не обнаружено	Вирус парагриппа 4 тип	-	+	отрицательный
6	Не обнаружено	Аденовирус групп В, С и Е	-	+	отрицательный
7	Не обнаружено	риновирус	-	+	отрицательный
8	Не обнаружено	Метапневмовирус	-	+	отрицательный
9	Не обнаружено	риновирус	-	+	отрицательный
10	Не обнаружено	риновирус	-	+	отрицательный
11	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
12	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
13	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
14	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
15	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
16	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
17	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
18	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
19	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
20	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
21	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
22	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
23	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
24	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный
25	Не обнаружено	здоров	-	+	отрицательный

Таблица 6. Результаты клинико-лабораторных испытаний тестирования повторяемости (сходимости) Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO30200371

№ пациента	Результат мазка из носоглотки методом ОТ-ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2	№ повторения	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO30200371		Результат теста на антиген SARS-CoV-2
			Тест Ag	Контрольная полоса	
1	Не обнаружено	1	-	+	отрицательный
		2	-	+	отрицательный
		3	-	+	отрицательный
		4	-	+	отрицательный
		5	-	+	отрицательный
2	обнаружено	1	положительный	+	положительный
		2	положительный	+	положительный
		3	положительный	+	положительный
		4	положительный	+	положительный
		5	положительный	+	положительный