

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 № QCO3020018A.**

№11-06/20-ИФ/1 от 11.06.2020

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 «Уайт Продакт» о проведении клинических испытаний
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). Lot № QCO3020018A»
Сроки испытаний:	с 11.06.2020 по 17.06.2020
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 № QCO3020018A.

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 № QCO3020018A, дата производства 11.05.2020, срок годности – 10.03.2021 – 4 шт.

1.3 Организация-производитель медицинского изделия:

SD Biosensor, Inc (ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.)

Главный офис:

Республика Корея, 16690, провинция Кёнги-до, г. Сувон, Ёнтхон-гу, Тогён-дэро, 1556-киль, 16, этаж С-4~5

Адрес производства:

Республика Корея, 28161, провинция Чхунчхон-пукто, г. Чхончжу, Хындок-гу, Осон-ып, Осон сэнмён-но-4, 74

1.4 Образцы медицинских изделий предоставлены ООО «Уайт Продакт».

1.5 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.

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.

Состав набора реагентов:

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

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.

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 SARS-CoV-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

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

		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. 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)**

Таблица 3

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 ⁵ 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 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 WS/33	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 Pdm-09	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 New Caledonia	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 New jersey	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Грипп В	Nevada/03/2011	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	V/Lee/40	Американская коллекция типовых культур	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	V/Taiwan/2/62	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Респираторно-синци- тальный вирус	Тип А	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Респираторно-синци- тальный вирус	Тип В	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁵ 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.
	82A3105	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 pneumonia	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 ⁴ 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.

4. 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 5.

Условия применения набора реагентов:

- температура окружающей среды (23 – 25) °С;
- относительная влажность воздуха (45 – 60) %;
- атмосферное давление (98,3 – 98,7) кПа/(737 – 740) мм. рт. ст.).

Срок годности набора.

Срок годности набора реагентов - 10 месяцев.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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 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

4. Процедура испытаний

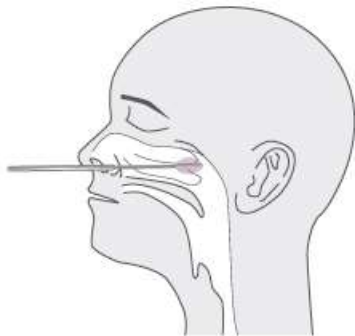
4.1 Программа испытаний: проверка соответствия требованиям технической и эксплуатационной документации изготовителя.

4.2 Условия проведения испытаний:

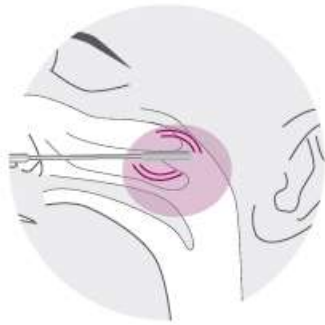
- температура воздуха: 23,7 °С;
- относительная влажность: 60 %;
- атмосферное давление: 740 мм рт. ст.

4.3 Методика подготовки образцов

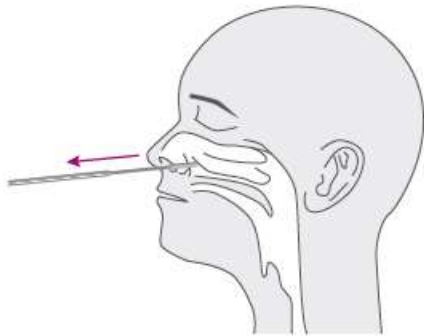
- 1) Для забора образца из носоглотки, введите стерильный тампон для забора проб (любой зарегистрированный) в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки.



- 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.



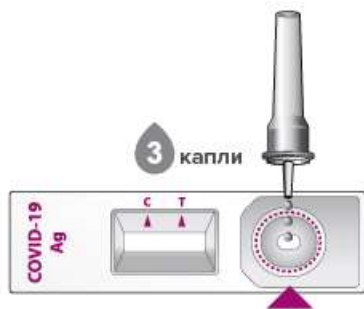
- 5) Тестирование образцов необходимо провести сразу после забора.
6) Без использования транспортных средств, сразу же используйте образец и пробирку с буфером.
7) Допускается хранение образцов при комнатной температуре до 1 часа или при 2-8 °С до 4 часов перед тестированием.
8) Вставьте тампон в пробирку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



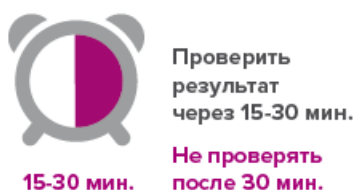
- 9) Плотно закройте пробирку с буфером насадкой с капельницей



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



11) Проверьте результат через 15-30 мин



5. Методы испытаний

Испытания проводились в соответствии с утверждённой Программой клинико-лабораторных испытаний № 11-06/20-ИФ/1.

6. Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы

Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы использованные при испытаниях приведены в Таблице 4.

Таблица 4. 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 ВЮНИТ Proline варьируемого объема, 5–50 мкл	с.н. 13584150
4	Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема, 200 мкл	ВЮНИТ
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, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией SBT-DX-SARS-CoV-2, производитель ООО «Система-Биотех» (ПУ № РЗН 2020/10064 от 16.04.2020)	серия 330-265, срок годности 04.2021.

* 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 6-7).

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 нереактивные 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 гибридационно-флуоресцентной детекцией SBT-DX-SARS-CoV-2», производитель ООО «Система-Биотех» (РУ № РЗН 2020/10064 от 16.04.2020) Серия 330-265 срок годности 04.2021.

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 № QCO3020018A сравнивались с результатами мазков из носоглотки на SARS-CoV-2 этих же пациентов, полученные при исследовании методом ПЦР на «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией SBT-DX-SARS-CoV-2», производитель ООО «Система-Биотех».

В результате проведенного исследования мазков из носоглотки:

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

у 25 пациентов с подтвержденным результатом ПНК SARS-CoV-2 наличие антигена SARS-CoV-2 было выявлено у 23 пациентов,

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

Таким образом, по результатам проведенных испытаний, чувствительность Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020018A составляет: 92% (достоверность 95%, доверительный интервал 73,97-99,02%), специфичность - 100% (достоверность 95%, доверительный интервал 95,2-100%).

Результаты клинико-лабораторных испытаний диагностической чувствительности и специфичности образцов Lot № QCO3020018A представлены в Приложении 1, таблицы 6-7.

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) не испытывал влияние со стороны интерферентных веществ.

Таблица 5.

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 Zісам 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.

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

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

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 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.

8. Выводы

8.1 Медицинское изделие Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) Lot № QCO3020018A, представленное на клинические испытания, соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя.

8.2 Медицинское изделие Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) Lot № QCO3020018A, представленное на клинические испытания, соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования.

8.3 Результаты испытаний медицинского изделия Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) Lot № QCO3020018A 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 Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) Lot № QCO3020018A. 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 6. Результаты клинико-лабораторных испытаний тестирования диагностической чувствительности Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020018A

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

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

Таблица 7. Результаты клинико-лабораторных испытаний тестирования диагностической специфичности Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020018A

№ п/п	Результат мазка из носоглотки методом ОТ-ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2	Результат мазка из носоглотки на антиген SARS-CoV-2 при помощи Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)		Результат теста на антиген SARS-CoV-2
		Тест Ag	Контрольная полоса	
1	Не обнаружено	-	+	отрицательный
2	Не обнаружено	-	+	отрицательный
3	Не обнаружено	-	+	отрицательный
4	Не обнаружено	-	+	отрицательный
5	Не обнаружено	-	+	отрицательный
6	Не обнаружено	-	+	отрицательный
7	Не обнаружено	-	+	отрицательный
8	Не обнаружено	-	+	отрицательный
9	Не обнаружено	-	+	отрицательный
10	Не обнаружено	-	+	отрицательный
11	Не обнаружено	-	+	отрицательный
12	Не обнаружено	-	+	отрицательный
13	Не обнаружено	-	+	отрицательный
14	Не обнаружено	-	+	отрицательный
15	Не обнаружено	-	+	отрицательный
16	Не обнаружено	-	+	отрицательный
17	Не обнаружено	-	+	отрицательный
18	Не обнаружено	-	+	отрицательный
19	Не обнаружено	-	+	отрицательный
20	Не обнаружено	-	+	отрицательный
21	Не обнаружено	-	+	отрицательный
22	Не обнаружено	-	+	отрицательный
23	Не обнаружено	-	+	отрицательный
24	Не обнаружено	-	+	отрицательный
25	Не обнаружено	-	+	отрицательный

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество	Стоимость
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100



Прошито

ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ

Главный врач *СВ* С.В. Красноза