

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.



ПРОТОКОЛ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ  
медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2  
в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag)

№ 1-09/20-02AB/1 от 20 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 «Авивир» (ООО «Авивир») 141401, Московская область, город Химки, улица Рабочая, дом 2а, строение 1, этаж 1, пом. 2/7
Основание для проведения испытаний:	Заявление ООО «Авивир»
Наименование и адрес организации-производителя:	РапиГЕН, Инк. (RapiGEN, Inc.) 3-4 этаж, 16 ЛС-ро 91беон-гил, Донан-гу, Анян-си, Кёнги-до 14119, Республика Корея
Наименование изделия:	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag)
Сроки испытаний:	с 06.11.2020 по 20.11.2020
Проверка на соответствие требованиям:	Технической и эксплуатационной документации изготовителя
Результат проверки:	Медицинское изделие для диагностики in vitro <b>соответствует</b> 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 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag).

### 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 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag):

- Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag). Lot № **H073009SD**, дата производства 30.05.2020, срок годности – 31.05.2022 – 12 шт.
- Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag). Lot № **H073014SD**, дата производства 26.06.2020, срок годности – 25.06.2022 – 12 шт.

### 1.3 Организация-производитель медицинского изделия:

РапиГЕН, Инк. (RapiGEN, Inc.), 3-4 этаж, 16 ЛС-ро 91беон-гил, Донан-гу, Анян-си, Кёнги-до 14119, Республика Корея

### 1.4 Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Авивир»

### 1.5 Образцы медицинских изделий предоставлены: ООО «Авивир»

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*.

### Состав набора реагентов:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 20 шт.;
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца – 20 шт.;

3. Насадка с капельницей – 20 шт;
4. Стерильный тампон для взятия мазка – 20 шт.;
5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

**Принцип метода.**

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы. В структуру устройства включена подложка с добавлением наночастиц коллоидного золота для формирования конъюгированных комплексов, и мембранная полоска реагентов (по линии тестирования Т), на которую предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2. При наличии в испытуемом биологическом образце антигена коронавируса SARS-CoV-2, в результате образования комплекса антитела-антигена-антитела с вовлечением индикатора (наночастиц коллоидного золота), по линии тестирования (маркированной литерой Т) проявляется видимая полоска черного цвета. Линия контроля (маркированная литерой С) предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (С) должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

**Аналитические характеристики согласно технической документации производителя.**

**1. Чувствительность и специфичность**

Испытания Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag) были проведены с использованием выборки биологических образцов, ранее протестированных методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (ПЦР). Полученные результаты представлены в следующей таблице.

		Эталонный метод анализа (анализ методом ПЦР после проявления симптомов)		Чувствительность	Специфичность
		Положительный результат	Отрицательный результат		
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag)	Положительный результат	23	1	92,0 %	98,0 %
	Отрицательный результат	2	49		
	<b>Всего</b>	25	50		

**2. Прецизионность**

Для проверки точности (прецизионности) в пределах одной серии и для разных серий, образцы трех разных серий изделий использовались для тестирования следующей выборки образцов: образцы с отрицательным результатом определения, образцы со слабо, умеренно и сильно выраженным положительным результатом определения. Все



испытания выполнялись в трех повторностях. Во всех повторностях всех экспериментальных серий результат идентификации составлял 100 %.

### 3. Перекрестная реактивность

Для проверки перекрестной реактивности Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag) был испытан в отношении образцов, содержащих 20 разных микроорганизмов и вирусов. Полученные результаты показали отсутствие у данного Набора перекрестной реактивности в отношении всех анализируемых патогенов, за исключением слабой перекрестной реактивности, которая была определена в отношении коронавируса SARS-CoV.

### 4. Интерференция

Для проверки интерференции Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag) был испытан в отношении образцов, содержащих 14 эндогенных и экзогенных веществ с установленным потенциалом взаимодействия. Полученные результаты испытаний показали отсутствие интерференции с анализируемыми веществами эндогенной и экзогенной природы.

Таблица 1: Муцин

Образец No.	Результаты	Образец No.	Результаты
1	Нет интерференции (Отрицательный)	1-spiked SARS-CoV-2 слабоположительный	Нет интерференции (Положительный)
2	Нет интерференции (Отрицательный)	2-spiked SARS-CoV-2 слабоположительный	Нет интерференции (Положительный)
3	Нет интерференции (Отрицательный)	3-spiked SARS-CoV-2 слабоположительный	Нет интерференции (Положительный)

Таблица 2: Кровь человека

Образец No.	Результаты	Образец No.	Результаты
1	Нет интерференции (Отрицательный)	1-spiked SARS-CoV-2 слабоположительный	Нет интерференции (Положительный)
2	Нет интерференции (Отрицательный)	2-spiked SARS-CoV-2 слабоположительный	Нет интерференции (Положительный)
3	Нет интерференции (Отрицательный)	3-spiked SARS-CoV-2 слабоположительный	Нет интерференции (Положительный)

Таблица 3: Мунироцин

Образец No.	Результаты	Образец No.	Результаты
1	Нет интерференции (Отрицательный)	1-spiked SARS-CoV-2 слабоположительный	Нет интерференции (Положительный)
2	Нет интерференции (Отрицательный)	2-spiked SARS-CoV-2 слабоположительный	Нет интерференции (Положительный)



3	Нет интерференции (Отрицательный)	3-spiked SARS-CoV-2 слабоположительный	Нет интерференции (Положительный)
---	--------------------------------------	---	--------------------------------------

Таблица 4: Глюкоза

Образец No.	Результаты	Образец No.	Результаты
1	Нет интерференции (Отрицательный)	1-spiked SARS-CoV-2 слабоположительный	Нет интерференции (Положительный)
2	Нет интерференции (Отрицательный)	2-spiked SARS-CoV-2 слабоположительный	Нет интерференции (Положительный)
3	Нет интерференции (Отрицательный)	3-spiked SARS-CoV-2 слабоположительный	Нет интерференции (Положительный)

### Срок годности и условия хранения набора.

#### Транспортирование

- Транспортировать изделие следует всеми видами транспорта при температуре 1 - 40 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

#### Хранение

- Хранить в оригинальной упаковке при температуре 1 - 40 °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 Акт оценки результатов технических испытаний 11/043.P-2020 от 05.11.2020

3.1.3 Эксплуатационная документация изготовителя:

- Инструкция по применению.
- Макет маркировки

**Дополнительно представлены:**

3.1.4 Проект заявления о государственной регистрации медицинского изделия.

3.1.5 Техническая документация (при наличии):

- Выписка из технической документации.
- Макеты маркировок.
- Отчет об управлении рисками.
- Отчет с результатами контроля Аналитической чувствительности
- Отчет с результатами контроля Аналитической специфичности
- Отчет с результатами контроля Воспроизводимости
- Отчет с результатами контроля перекрестной реактивности
- Отчет с результатами контроля интерференции
- Отчёт по клинической эффективности
- Отчет по ускоренной 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:

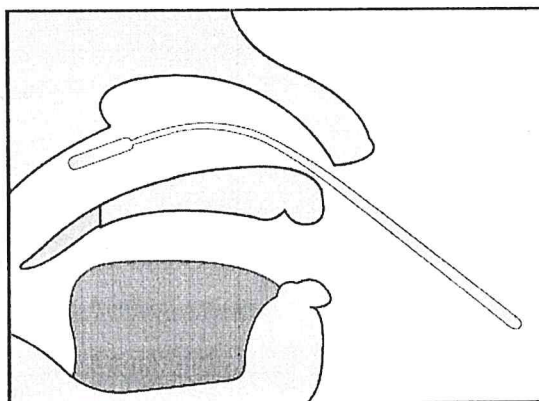
- температура воздуха: 23,7 °С;
- относительная влажность: 60 %;
- атмосферное давление: 740 мм рт. ст.

#### 4.3 Взятие биологических образцов

1. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).
2. Взятие биологических образцов должно выполняться только подготовленным медицинским персоналом. Обращение с взятыми биологическими образцами должно быть осторожным, с учетом существующей угрозы инфицирования.
3. При обращении с биологическими образцами необходимо соблюдать осторожность; любые нарушения предписанных процедур могут неблагоприятно повлиять на образец, и привести к получению недостоверных результатов тестирования.
4. Для получения более точных результатов тестирования, при взятии биологического образца рекомендуется выполнять мазок на нескольких участках носоглоточной области.
5. Выполнять тестирование следует немедленно после взятия образца. При отсутствии такой возможности, допускается хранение тампона с мазком в течение максимум 12 часов в холодильнике, при температуре в диапазоне 2 – 8 °С, или в течение максимум 24 часов в морозильнике при температуре –20 °С.

#### *Процедура взятия мазка из области носоглотки*

Для взятия биологического образца из носоглоточной области, с осторожностью введите тампон на палочке в носовую полость. Продолжайте аккуратно вводить тампон до тех пор, пока не встретите сопротивления в носовой раковине. Мягкими движениями пальцев несколько раз поверните палочку с тампоном вокруг своей оси и извлеките ее из носовой полости. Визуально убедитесь в том, что кончик тампона увлажнен.



Взятие мазка из носоглоточной области



#### 4.4. Порядок выполнения тестирования

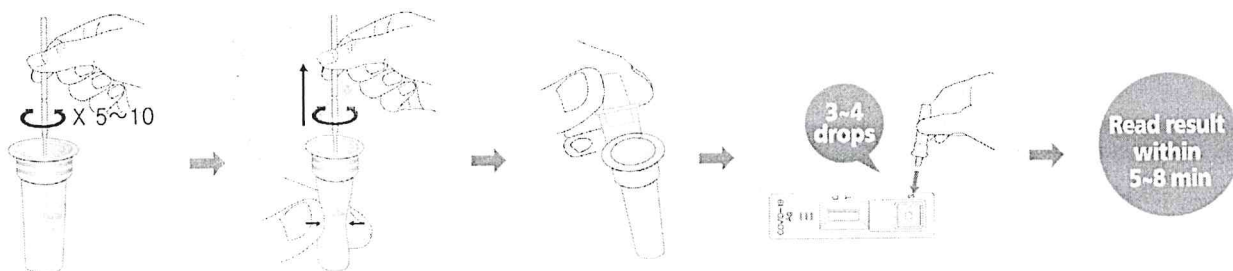
##### Подготовительный этап

1. Перед выполнением тестирования, стабилизируйте температуру биологического образца и всех компонентов Набора на уровне комнатной.
2. Не вскрывайте индивидуальную упаковку тестовой кассеты до тех пор, пока не будут выполнены все предварительные манипуляции, и процедура тестирования не будет готова к немедленному проведению.

##### Этапы тестирования

1. Удалите мембрану из алюминиевой фольги с флакона, в котором содержится буфер для разведения биологических образцов. Поместите тампон с мазком из области носоглотки в емкость с буфером, и прижмите кончик тампона к внутренней стенке или к доньшку флакона, для высвобождения биологического образца и его переноса в среду буфера. Продолжая прижимать кончик тампона к стенке или доньшку, выполните 5 – 10 круговых движений.
2. Прижмите кончик тампона к внутренней стенке для выдавливания из него жидкости, после чего извлеките тампон из флакона и утилизируйте в соответствии с требованиями, которые установлены для утилизации опасных биологических отходов.
3. Надежно закройте флакон, используя насадку с капельницей из Набора.
4. Вскройте индивидуальный упаковочный конверт и извлеките из него тестовую кассету. Поместите кассету на сухую, ровную поверхность.
5. Переверните флакон с буфером и биологическим образцом, и легким усилием нажмите на его стенки, чтобы обеспечить выделение 3 – 4 капель (90 – 150  $\mu$ л). Выделенный объем необходимо поместить в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты, маркированного литерой S.  
(\* убедитесь в том, что для испытания используется адекватный объем буфера, который содержит биологический образец. Недостаточный или избыточный объем образца, равно как недостаточный или избыточный объем буфера могут привести к получению неточных (недостовверных или искаженных) результатов тестирования.
6. Считайте результат тестирования через 5 – 8 минут.

**Внимание:** не интерпретировать полученный результат через 8 минут после тестирования.

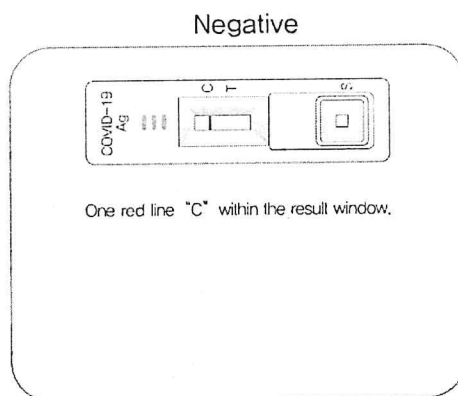


Схематичное представление процедуры тестирования

#### 4.5. Интерпретация результатов

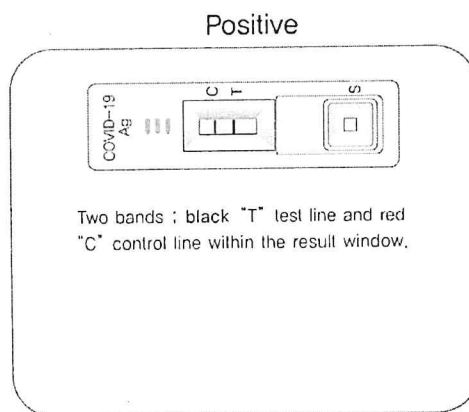
##### Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



##### Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет контрольная линия (C) и окрашивается в черный цвет линия тестирования (T): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.

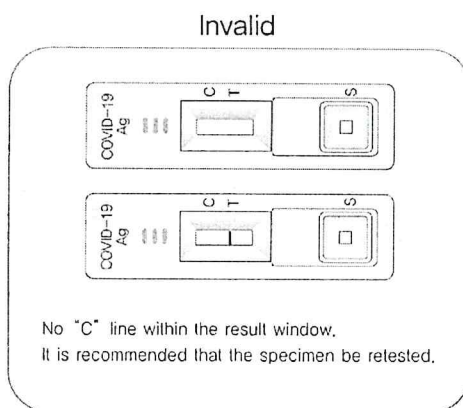


##### Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной в красный цвет контрольной линии (C), результат тестирования является недействительным. Причиной такого результата может быть нарушение требований процедур взятия биологического образца, и/или процедур проведения анализа, или негодность используемой испытательной кассеты (тест-системы). В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой испытательной кассеты.

**Примечание:** ширина полоски или интенсивность окрашивания не имеют значимости.





### 5. Методы испытаний

Испытания проводились в соответствии с утверждённой Программой клинико-лабораторных испытаний № 1-09/20-02АВ/1 от 06.11.2020.

### 6. Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы

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

**Таблица 5. 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». (ПЗН 2020/9904 от 27.03.2020)	Серия 130e/660/20, срок годности 24.12.2020.
8	"АмлиСенс ОРВИ-скрин-FL" Вариант FRT РУ ФСП 2011/11258 от 26.02.2019, ,	лот 10.01.20 срок годности 10.01.2021
9	"АмлиСенс Influenza virus A/B-FL" РУ ФСП 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 6-8).

### 7.1. Диагностическая чувствительность и специфичность

В исследовании были использованы 100 реактивных образцов биологического материала (мазки из носоглотки) взятые у 100 пациентов, мазки из носоглотки которых дали положительный результат при исследовании методом ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2 и неактивные 100 образцов биологического материала (мазки из носоглотки) взятые у 100 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.

Результаты исследований антигена SARS-CoV-2, полученные у 100 пациентов с помощью Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-



CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag) 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 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..

В результате проведенного исследования мазков из носоглотки:

у 100 пациентов с подтвержденным результатом РНК SARS-CoV-2 наличие антигена SARS-CoV-2 было выявлено у 93 пациентов,

Таким образом, по результатам проведенных испытаний Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag)

**диагностическая чувствительность набора реагентов: 93,0% (достоверность 95%, ДИ 86,11-97,14%)**

В результате проведенного исследования мазков из носоглотки:

у 100 пациентов с подтвержденным отрицательным результатом РНК SARS-CoV-2 показали отсутствие антигена SARS-CoV-2 у 100 пациентов.

В ходе клинических испытаний набора включены 15 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 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag) 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 в биологическом материале человека (BIOCREDIT 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 клиничко-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 в биологическом материале человека (BIOCREDIT 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.

**Оценка повторяемости (сходимости)** результатов в процессе клинических испытаний проведена 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 проведенных испытаний получена 100% повторяемость (сходимость) (таблица 8).

**Межсерийная воспроизводимость** в процессе клинических испытаний проведена на 200 клинических образцах, (100 образцов содержащих РНК SARS-CoV-2 и 100 отрицательных мазках на РНК SARS-CoV-2). Все клинические образцы ставились на двух сериях испытуемого МИ Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag) Lot № **H073009SD**, дата производства 30.05.2020, срок годности – 31.05.2022 и Lot № **H073014SD**, дата производства 26.06.2020, срок годности – 25.06.2022. по результатам проведенных испытаний получена 100% межсерийная воспроизводимость.

Результаты представлены в Приложении 1 Таблица 6-7.

## 8. Выводы

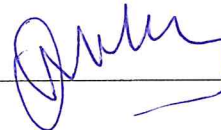
8.1 Медицинское изделие Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag), представленное на клинические испытания, соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя.

8.2 Медицинское изделие Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag), 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 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag) 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 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag). 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 Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag). Lot № H073009SD и Lot № H073014SD

№ п/п	пол	возраст	Результат мазка из носоглотки методом ОТ-ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag). Lot № H073009SD		Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag). Lot № H073014SD		Соответствие(С)/ несоответствие (НС)
				Тест Ag	Контрольная полоса	Тест Ag	Контрольная полоса	
1	М	37	обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	НС
2	Ж	33	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
3	М	21	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
4	М	19	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
5	М	20	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
6	М	30	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
7	Ж	34	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
8	М	19	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
9	Ж	20	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
10	М	29	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
11	М	36	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
12	М	44	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
13	М	51	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
14	Ж	41	обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	НС
15	Ж	27	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
16	М	19	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
17	М	22	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
18	М	41	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
19	М	50	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
20	Ж	23	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С

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

21	М	40	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
22	Ж	23	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
23	М	31	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
24	М	40	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
25	М	20	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
26	М	24	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
27	М	37	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
28	Ж	29	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
29	М	22	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
30	Ж	43	обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	НС
31	М	33	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
32	М	28	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
33	М	38	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
34	Ж	48	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
35	М	38	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
36	М	53	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
37	М	35	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
38	М	20	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
39	Ж	30	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
40	М	25	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
41	М	38	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
42	Ж	23	обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	НС
43	М	29	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
44	М	18	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
45	М	33	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
46	М	24	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
47	Ж	21	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
48	М	23	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
49	М	42	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
50	М	33	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
51	Ж	25	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
52	М	21	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
53	М	21	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С



Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы  
 "Инфекционная клиника Государственной клинической больницы № 2 Департамента здравоохранения города Москвы"  
 (ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ)

54	М	49	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
55	М	47	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
56	М	26	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
57	Ж	37	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
58	М	20	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
59	М	26	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
60	М	23	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
61	М	21	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
62	Ж	47	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
63	Ж	42	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
64	М	35	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
65	Ж	23	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
66	М	40	обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	НС
67	М	33	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
68	М	29	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
69	Ж	26	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
70	М	51	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
71	М	45	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
72	М	44	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
73	М	25	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
74	М	45	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
75	М	39	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
76	М	26	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
77	М	24	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
78	Ж	21	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
79	М	23	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
80	М	42	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
81	М	33	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
82	М	41	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
83	М	50	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
84	Ж	43	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
85	М	57	обнаружено	положительный	+	положительный	+	положительный	+	С
86	М	27	обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	НС



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

87	Ж	36	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
88	М	34	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
89	Ж	32	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
90	М	48	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
91	М	68	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
92	М	24	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
93	М	19	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
94	Ж	22	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
95	Ж	32	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
96	М	40	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
97	М	44	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
98	М	42	обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	НС
99	М	35	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С
100	М	31	обнаружено	положительный	+	положительный	+	С

Таблица 7. Результаты клинико-лабораторных испытаний тестирования диагностической специфичности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag). Lot № H073009SD

№ п/п	Наличие других патологий	Результат мазка из носоглотки методом ОТ-ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag). Lot № H073009SD		Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag). Lot № H073014SD		Соответствие(С)/ несоответствие (НС)
			Тест Ag	Контрольная полоса	Тест Ag	Контрольная полоса	
1	риновирус	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	С
2	Вирус парагриппа 1 тип	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	С
3	Вирус парагриппа 2 тип	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	С
4	Вирус парагриппа 3 тип	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	С
5	Вирус парагриппа 4 тип	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	С
6	Аденовирус групп В, С и Е	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	С
7	Респираторно-синцитиальный вирус	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	С
8	Метапневмовирус	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	С
9	риновирус	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	С
10	риновирус	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	С
11	риновирус	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	С
12	риновирус	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	С
13	риновирус	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	С







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

82	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
83	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
84	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
85	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
86	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
87	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
88	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
89	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
90	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
91	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
92	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
93	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
94	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
95	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
96	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
97	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
98	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
99	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С
100	здоров	не обнаружено	отрицательный	+	отрицательный	+	отрицательный	+	С

Таблица 8. Результаты клинико-лабораторных испытаний гестирования повторяемости (сходимости) Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREREDIT COVID-19 Ag).

№ пациента	Результат мазка из носоглотки методом ОТ-ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2	№ повторения	Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREREDIT COVID-19 Ag).		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



Главный врач  
ГБУЗ МКБ 2 ДЭМ



*[Handwritten signature]*

С.В. Краснова

Прошито *22 (двадцать два) листа*