



УТВЕРЖДАЮ

директора  
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»  
Минздрава России

А.Л. Гинцбург

АКТ

оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий  
для диагностики *in vitro*

№ РЦ-09/1-77/21 от 07.06.2021 взамен № РЦ-09-77/21 от 17.05.2021

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b

наименование медицинского изделия

Составлен в ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России  
наименование организации, проводящей испытания с указанием места проведения испытания  
123098 г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18

Полномочия на проведение работ по испытаниям

Лицензия на осуществление медицинской деятельности: № ФС-99-01-009741 от 26.03.2020

номер, дата выдачи лицензии

сроком действия

бессрочно

Дата включения в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий:

26.03.2020

дата включения в перечень

Лицензия на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний: № 77.99.18.001.Л.000092.07.08 от 24.07.2008

номер, дата выдачи лицензии

сроком действия

бессрочно

Акт не может быть частично или полностью перепечатан, или размножен без разрешения ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Любое использование названия ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России или его маркировочных знаков для рекламы проверенных медицинских изделий или их Изготовителя должно быть согласовано в письменной форме. Результаты проверки, приведенные в акте, действительны только для отобранных на испытания образцов медицинских изделий и не распространяются на всю продукцию в целом



1. В период с 19.04.2021 по 17.05.2021 (основные испытания), с 04.06.2021 по 07.06.2021 согласно запросу 652/ВР, в ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России

наименование испытательной организации

проведена оценка результатов клинических испытаний медицинского изделия:

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства Asan Pharmaceutical Co., Ltd. (Асан Фармасьютикал Ко., Лтд) 163, Yeongcheon-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (163, Йончхон, Хвасон, провинция Кёнги-до, Республика Корея) Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Уайт Продакт», 117105, Россия, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д.2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2.

наименование производителя, страна производства

в соответствии с:

с инструкцией по применению на Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b

наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации

2. Для проведения клинических испытаний представлены:

2.1. **Заявление о проведении клинических испытаний** медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

2.2. **Эксплуатационная документация изготовителя:**

2.2.1 Инструкция по применению на медицинское изделие Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b

2.2.2 Проект заявления о государственной регистрации медицинского изделия

2.2.3 Техническая документация производителя:

- Сертификат анализа (контроль качества) от 02.02.2021 г.
- Технический документ (Ред.02, Дата документа: 04.06.2021 г.)
- Отчет об исследовании. Результаты исследования клинических характеристик. Док. № QMS-T20-F02, Ред. № 1, Дата ред. 28 ноября 2020 г.)
- Отчет об исследовании. Предел обнаружения (аналитическая чувствительность). Док. № QMS-T20-F02, Ред. № Ред. 2, Дата ред. 4 января 2021 г.
- Отчет об исследовании. Точность (повторяемость). Док. № QMS-T20-F02, Ред. № Ред. 2, Дата ред. 4 января 2021 г.
- Отчет об исследовании. Точность (воспроизводимость). Док. № QMS-T20-F02, Ред. № Ред. 2, Дата ред. 4 января 2021 г.
- Отчет об исследовании. Перекрестная реактивность (аналитическая специфичность). Док. № QMS-T20-F02, Ред. № Ред. 2, Дата ред. 4 января 2021 г.
- Отчет об исследовании. Проверка на интерференцию (аналитическая специфичность). Док. № QMS-T20-F02, Ред. № Ред. 2, Дата ред. 4 января 2021 г.
- Сертификаты анализов на сырье
- Протокол менеджмента рисков от 04.01.2021
- Паспорт безопасности материала
- Отчет об исследовании. Испытание в условиях ускоренного старения. Док. № QMS-T20-F02, Ред. № Ред. 2, Дата ред. 4 января 2021 г.



- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ21-1903/02 от 12.04.2021 (Выдано ООО «ЦНТ ПЛЮС»)
- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ21-1903/03 от 12.04.2021 (Выдано Физико-химическая лаборатория ООО «ТД «Дельма»)
- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ21-1903/03 от 12.04.2021 (Выдано Лаборатория токсикологических исследований ООО «ИЦККП»)
- Дополнение к Заклчению №МИ21-1903/02 от 12.04.2021 по результатам токсикологических исследований медицинского изделия (Выдано ООО «ЦНТ ПЛЮС»)
- Дополнение к Заклчению №МИ21-1903/03 от 12.04.2021 по результатам токсикологических исследований медицинского изделия (Выдано Физико-химическая лаборатория ООО «ТД «Дельма»)
- Дополнение к Заклчению №МИ21-1903/03 от 12.04.2021 по результатам токсикологических исследований медицинского изделия (Выдано Лаборатория токсикологических исследований ООО «ИЦККП»)

**Образцы медицинских изделий:**

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJJQ002b:

- Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJJQ002b, 25 определений, дата производства – 15.12.2020, срок годности - 15.12.2022 – 12 упаковок.

**3. ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России проведена оценка результатов**  
наименование испытательной организации

клинических испытаний медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJJQ002b

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной Программой № ПЦ-09/1-77/21 клинических испытаний.

**3.1. Краткая характеристика медицинских изделий, назначение, установленное производителем.**

**3.1.1** Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJJQ002b предназначен для диагностики *in vitro*, используемым для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа.

Состав и комплектность медицинского изделия:

1. Тестовая кассета (Asan Easy Test COVID-19 Ag), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0.35 мл) - 25 шт.
3. Насадка-капельница - 25 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

**3.2. Вид медицинских изделий**



142010 SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ  
(ИФА)

вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

**3.3. Класс потенциального риска применения:**

Класс 3

класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

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

оценка представленной документации

**3.5.** Для проведения испытаний на диагностическую чувствительность и специфичность использовали остаточные образцы биоматериала человека, взятые в ходе лечебно-диагностического процесса от больных респираторной инфекцией COVID-19 (носоглоточные). Всего было исследовано 27 положительных носоглоточных мазков, содержащих SARS-CoV-2; 27 носоглоточных мазков, не содержащих SARS-CoV-2, включая образцы от пациентов, у которых подтверждено наличие вируса гриппа А, В, риновируса, аденовируса, сезонного коронавируса (не SARS-CoV-2) и мазки от людей без признаков ОРВИ, которые были нагружены возбудителями респираторных инфекций из состава панели инактивированных возбудителей респираторных инфекций (для тестирования этих инфекций использовались суррогатные образцы с охарактеризованными музейными штаммами из Государственной коллекции вирусов ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России на основе представленных паспортов штаммов (с биологической активностью не менее  $1,0 \times 10^5$  БОЕ на мл) (см. Приложение Б к настоящему Акту). Для оценки воспроизводимости и повторяемости были использованы 5 положительных образцов от пациентов с респираторной инфекцией COVID-19 и 1 отрицательный образец, в пяти повторностях каждый. Для оценки влияния интерферирующих веществ на эффективность МИ были протестированы следующие вещества - хлоргексидина биглюконат, водный раствор; раствор Люголя с глицерином, цельная кровь, муцин, Мирамистин®, Стоматофит®.

Характеристика материала

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

**3.6.1** Для экстракции нуклеиновых кислот для МИ сравнения был использован Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» ТУ 9398-071-01897593-2008, LOT 02.10.20, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (№ ФСР 2008/03147 от 22.02.2019).

Выделенные образцы использованы для постановки в соответствии с инструкцией по применению на Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2), по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020 (РЗН 2021/13639 от 04.03.2021), производства ООО «НПФ Синтол» (МИ сравнения).

**3.6.2** Определение функциональных характеристик Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b:

Диагностическую чувствительность выявления коронавируса SARS-CoV-2 определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний на 27 положительных образцах из носоглотки от больных респираторной инфекцией COVID-19, содержащих SARS-CoV-2.

Диагностическую специфичность выявления коронавируса SARS-CoV-2 определяли в ходе испытаний на 27 отрицательных образцах из носоглотки (мазки, не содержащие SARS-CoV-2, образцы от пациентов, у которых подтверждено наличие вирусов гриппа А, В, риновируса, аденовируса, сезонного коронавируса (не SARS-CoV-2) и мазки от людей без признаков ОРВИ, которые были нагружены музейными штаммами возбудителей



респираторных инфекций (метапневмовирус, вирус парагриппа, респираторно-синцитиальный вирус, сезонный коронавирус, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*).

В качестве МИ сравнения использовали Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2), по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020 (РЗН 2021/13639 от 04.03.2021), производства ООО «НПФ Синтол».

Итого:

Истинно положительный SARS-CoV-2	26
Ложноположительный SARS-CoV-2	0
Истинно отрицательный SARS-CoV-2	27
Ложноотрицательный SARS-CoV-2	1

Диагностическая чувствительность: 96,3 % (95% ДИ: 85,7-96,3%)

Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ: 89,4-100%)

Доверительный интервал (ДИ) = 95 %

**3.6.4** Исследование потенциального влияния интерферирующих эндогенных и экзогенных веществ – Муцин – 5 % vol/vol, Цельная кровь – 5 % vol/vol, Хлоргексидин биглюконат водный – 0,5 %, раствор Люголя с глицерином – 0,1%, Мирамистин® - 0,001%, Стоматофит® - 1,5% в положительных образцах биоматериала показало отсутствие влияния на эффективность МИ (см. приложение Б к настоящему Акту).

**3.6.5** По результатам испытаний была показана 100% воспроизводимость изделия внутри серии (см. Приложение Б к настоящему Акту).

**3.7** Функциональные качества медицинских изделий, эффективность их применения, показания и противопоказания к их применению приведены в Приложении Б к настоящему Акту.

**3.8** Возможности медицинских изделий, касающиеся точности измерений, достоверности, надежности. Результаты испытаний, отражающие возможности медицинских изделий в части точности измерений, достоверности и надежности (по применимости) приведены в приложении Б к настоящему Акту.

**3.9** Эксплуатационные качества медицинских изделий, возможности управления (по применимости), удобство обращения с ними, техническая эстетика медицинских изделий, их оформление, стабильность изделий при эксплуатации в условиях практической лаборатории являются практичными и информативными для пользователя.

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

**3.11** Краткое изложение результатов испытаний:

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

Рекомендации по внесению сведений о функциональных характеристиках медицинского изделия Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b, выполнены.

**4.** Выводы по результатам испытаний:

- а) медицинские изделия (см. пункт 3 настоящего Акта) соответствуют нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- б) медицинские изделия (см. пункт 3 настоящего Акта) соответствуют



предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

в) полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинских изделий (см. пункт 3 настоящего Акта) при их использовании в соответствии с назначенным производителем применением по назначению, указанные в технической и эксплуатационной документации производителя, подтверждены;

г) результаты клинических испытаний изделия подтверждают качество медицинских изделий, эффективность и безопасность их применения;

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

**5.** Оценка результатов клинических испытаний.

Медицинское изделие Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b соответствует назначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования.



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Образцы медицинских изделий Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b производства Asan Pharmaceutical Co., Ltd. (Асан Фармасьютикал Ко., Лтд) 163, Yeongcheon-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (163, Йончхон, Хвасон, провинция Кёнги-до, Республика Корея), уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Уайт Продакт», 117105, Россия, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д.2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2 **СООТВЕТСТВУЮТ** требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.

Приложения:

- А. Утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия.
- Б. Протокол № РЦ-09/1-77/21 клинико-лабораторных испытаний.
- В. Эксплуатационная документация на медицинские изделия для диагностики in vitro.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Руководитель референс-центра по  
коронавирусной инфекции

В.А. Гуцин