

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ГОРОДА МОСКВЫ «ИНФЕКЦИОННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №2  
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»  
(ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ)**

105275, Москва, 8-ая ул. Соколиной горы, д.15

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор  
ООО «Уайт Продакт»

  
\_\_\_\_\_ Немцов В.Б.  
«    »    2020 года  


«УТВЕРЖДАЮ»

ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ  
Главный врач

\_\_\_\_\_ Краснова С.В.  
2020 года  


**ПРОГРАММА КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ  
Медицинского изделия для диагностики *in vitro***

**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

## **1 Вводная часть**

### **1.1 Наименование медицинского изделия**

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

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

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

### **1.2 Цель испытаний**

В ходе проведения клинических испытаний должны быть определены:

- а) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* технической и эксплуатационной документации производителя;
- б) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;
- в) полнота и достоверность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с предназначенным производителем применением медицинского изделия по назначению;
- г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

### **1.3 Место проведения испытаний**

- Испытательный центр: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Инфекционная клиническая больница №2 Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ),
- Лицензия на осуществление медицинской деятельности: № ЛО-77-01-019639 от 18.02.2020.
- Приказ Росздравнадзора № 1893 от 19 октября 2017 года "О включении ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий".
- Санитарно-эпидемиологическое заключение на соответствие условий работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности: № 77.01.16.000.М.007251.10.15 от 06 октября 2015.

### **1.4 Условия проведения испытаний**

Климатические условия:

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

### **1.5 Состав и комплектность медицинского изделия**

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020018A. 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. Подставка из картона – 1 шт.;
5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

### **1.6 Количество образцов, представляемых на испытания**

На испытания представляется 1 серия медицинского изделия Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020018A:

- 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.

### **1.7 Нормативные документы, используемые при проведении испытаний**

- Выписка из Технической документации производителя на изделие;
- Эксплуатационная документация производителя на изделие.

#### **Общие нормативные документы:**

- ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;
- ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».

## **2 Рассмотрение технической и эксплуатационной документации**

### **2.1 Перечень документов, представленных на испытания:**

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

#### **2.1.2 Эксплуатационная документация изготовителя:**

- Инструкция по применению.
- Макет маркировки
- Паспорта образцом медицинского изделия

#### **Дополнительно представлены:**

**2.1.3** Проект заявления о государственной регистрации медицинского изделия.

#### **2.1.4** Техническая документация:

- 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

**2.1.5 В качестве биоматериала в исследовании будут использоваться** клинические образцы (мазки из носоглотки), взятые у пациентов проходящих лечение в стационаре ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ, а так же «здоровых» добровольцев.

Клинические образцы (мазки из носоглотки), взятые у пациентов с подтвержденным диагнозом COVID-19 и имеющие положительные результаты ПНК на SARS-CoV-2.

Отрицательные образцы (мазки из носоглотки) от пациентов, клинически здоровых в отношении COVID-19 и имеющие отрицательные результаты ПНК на SARS-CoV-2.

По данным Выписки из технической документации производителя у регистрируемого медицинского изделия Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) отсутствует перекрестная реакция с

возбудителями респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, MERS-CoV, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, поэтому тестирование отрицательных образцов для контаминации на указанные возбудители не требуется.

Наличие коронавируса SARS-CoV-2 в положительных образцах и отсутствие коронавируса SARS-CoV-2 в отрицательном материале подтверждали с помощью Набора реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией SBT-DX-SARS-CoV-2, производитель ООО «Система-Биотех» (РУ № РЗН 2020/10064 от 16.04.2020)

## **2.2 Анализ документации на медицинское изделие для диагностики in vitro**

- Проверка соответствия комплектности представленной документации
- Оценка соответствия представленной документации установленным требованиям.

## **3 Проведение клинико-лабораторных испытаний образцов медицинского изделия для диагностики in vitro**

3.1 В ходе проведения испытаний определяется:

- а) соответствие медицинского изделия для диагностики in vitro технической (при наличии) и эксплуатационной документации производителя;
- б) соответствие медицинского изделия для диагностики in vitro предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;
- в) полноту и достоверность технической (при наличии) и эксплуатационной документации производителя, заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики in vitro в соответствии с предназначенным производителем применением медицинского изделия по назначению;
- г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения

### **3.1.1 План клинических испытаний:**

#### **а) вид планируемых испытаний**

- сравнительные

#### **б) обоснование выбора вида биологического материала**

- испытания необходимо провести с клиническим материалом (мазок из носоглотки).

Материалом для исследования будет являться клинический материал от больных с установленным клиническим диагнозом COVID-19 и имеющие положительные результаты РНК на SARS-CoV-2

#### **в) медицинское изделие сравнения**

Клинические испытания проводятся на клинических образцах биологического материала от людей (клинических образцах) с подтвержденным диагнозом COVID-19. В качестве МИ сравнения будет использоваться набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР (изотермической амплификации) в реальном режиме времени, зарегистрированный в установленном порядке. (Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией SBT-DX-SARS-CoV-2 (ООО «Система-Биотех») по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020, № РЗН 2020/10064 от 16.04.2020, партия 330-265, срок годности 04.2021)

#### **г) описание мер, которые необходимо предпринять, чтобы минимизировать**

**систематические ошибки или избежать их**

Строгое соблюдение требований эксплуатационной документации по применению медицинских изделий и, где применимо, требований стандартов по соблюдению методик тестирования.

Любое отклонение от определенной процедуры должно быть зарегистрировано.

Любое подобное отклонение должно быть соответствующим образом записано. Координатор совместно с испытателем должен выявить причину, насколько это возможно. Результат должен быть зарегистрирован и стать частью отчета об оценке функциональных характеристик.

Если валидность уже проведенных исследований оказывается под вопросом из-за выявленного источника ошибки, тесты следует повторить после устранения этого источника ошибки.

В случае, если причиной ошибки было неправильное использование или неправильное понимание инструкции по применению изделия или если был выявлен неожиданный риск, присущий конструкции продукта или способу его применения, это должно быть четко сформулировано.

Должны быть записаны предложения испытателя(лей) и координатора по любому улучшению медицинского изделия для диагностики *in vitro* и/или его применению.

**д) конечная точка клинических испытаний**

При оценке результатов клинических испытаний медицинского изделия Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020018A:

- анализируют валидность полученных при испытаниях результатов и соответствие полученных результатов при использовании медицинского изделия Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020018A и МИ сравнения,
- определяют отсутствие расхождения результатов исследования пациентов, полученных с использованием регистрируемых МИ и МИ сравнения, сравнивают полученные результаты с характеристиками, заявленными производителем в эксплуатационной документации, правильность полученных значений.

**е) критерии для оценки конечных точек**

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

**ж) регистрация и анализ результатов**

Руководитель испытания ответственен за правильность, своевременность регистрации, достоверность и сохранность результатов исследования и проведение их анализа.

Записи испытания по оценке функциональных характеристик должны:

- отсылать к экспериментальным процедурам плана оценки;
- однозначно идентифицироваться;
- содержать все результаты и относящиеся к испытанию важные данные или отсылать к ним.

Любое отклонение от определенной процедуры должно быть зарегистрировано.

Любое подобное отклонение должно быть соответствующим образом записано

**з) критерии включения субъектов испытаний (биоматериала)**

Испытания проводятся с использованием биологических образцов, полученных в ходе рутинных клинико-лабораторных испытаний.

**и) подробное описание клинико-лабораторных испытаний****- Оценка диагностической чувствительности и специфичности изделия**

Для определения диагностической чувствительности будут использованы клинические образцы биологического материала (мазок из носоглотки) от пациентов с подтвержденным диагнозом COVID-19 (реактивные образцы) имеющие положительный результат мазка на SARS-CoV-2 по результатам ПЦР.

Для оценки специфичности - образцы от пациентов, клинически здоровых в отношении COVID-19 имеющие отрицательный результат мазка на SARS-CoV-2 по результатам ПЦР.

По данным Выписки из технической документации производителя у регистрируемого медицинского изделия Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) отсутствует перекрестная реакция с возбудителями респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, MERS-CoV, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, Streptococcus pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, поэтому тестирование отрицательных образцов для контаминации на указанные возбудители не требуется.

Эффективность изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot № QCO3020018A» будет оценена на 25 реактивных образцах (мазки из носоглотки) содержащих РНК SARS-CoV-2 и 25 неактивных образцов (мазки из носоглотки), не содержащих РНК SARS-CoV-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 протестирован на оценку влияния экзогенных/эндогенных веществ.

**- Оценка воспроизводимости (включая повторяемость) результатов исследования испытуемого набора реагентов**

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) была проведена оценка воспроизводимости изделия (между сериями, между местами и между операторами) и повторяемости.

**3.2. Перечень средств измерения, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов****Таблица 1. 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, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией SBT-DX-SARS-CoV-2, производитель ООО «Система-Биотех» (ПУ № РЗН 2020/10064 от 16.04.2020)	Серия 330-265, срок годности 04.2021.

**3.3. Доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие.**

При проведении клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия осуществляется (при необходимости) доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам испытаний, в части определения:  
– диагностических функциональных характеристик (диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность).

**4 Оформление результатов испытаний**

4.1 По результатам клинико-лабораторных испытаний в соответствии с Порядком проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н, составляется акт в 3-х экземплярах.

4.2 Конкретные результаты испытаний оформляются протоколами в качестве приложений к акту.

4.3 Отдельные пункты программы в процессе испытаний могут быть дополнены или изменены по решению комиссии.

4.4 Программа испытаний является неотъемлемой частью Акта оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия.

Главный исследователь  
заведующий Центральной лабораторией  
диагностики ВИЧ-инфекции



А.Я. Ольшанский




Главный врач

С.В. Краснова

ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ

Прошито