

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И.
Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

«УТВЕРЖДАЮ»
ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова
Минздрава России
Проректор по научной работе
Крихели Н.И.
_____ 2021 года



**ПРОТОКОЛ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ
медицинского изделия**

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2
в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva).
Lot RCOV221A06.**

№ 29-03/21-АВИ/3 от 09.06.2021 г.

Наименование, адрес, испытательного центра / медицинской организации:	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова МЗ РФ) по адресу 127473, Москва, ул. Делегатская, д.20, стр.1
Полномочия медицинского учреждения, проводящего испытания:	Лицензия ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова МЗ РФ на осуществление медицинской деятельности № ФС-99-01-009778 от 24.10.2020, сроком действия до «бессрочно»; Разрешение Росздравнадзора № 04-14433/11 от 03.11.2011 "О праве проведения медицинских испытаний изделий медицинского назначения" ГБОУ ВПО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава.
Наименование, адрес, телефон организации-заявителя:	Общество с ограниченной ответственностью «Авивир» (ООО «Авивир») 141401, Московская область, город Химки, улица Рабочая, дом 2а, строение 1, этаж/пом. 2/7
Основание для проведения испытаний:	Заявление ООО «Авивир»
Наименование и адрес организации-производителя:	БиоЗентек Ко., Лтд. (BioZentech Co., Ltd.) #1705, 53, Гасан джитал 2-ро, Геумчеон-гу, Сеул, Республика Корея
Наименование изделия:	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06
Сроки испытаний:	с 02.06.2021 по 09.06.2021
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)

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И.
Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

1. Общие данные

1.1 Полное наименование объекта испытаний:

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06.

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 образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06:

- Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06, срок годности – 03.2022 – 90 шт.

1.3 Организация-производитель медицинского изделия:

БиоЗентек Ко., Лтд. (BioZentech Co., Ltd.), #1705, 53, Гасан джитал 2-ро, Геумчеон-гу, Сеул, Республика Корея.

1.4 Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Авивир»

1.5 Образцы медицинских изделий предоставлены: ООО «Авивир»

1.6 Место проведения испытаний: Клинический медицинский центр COVID-19 ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова МЗ РФ, 111398, ул. Кусковская, д.1А, корп.1, Москва.

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

Назначение.

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (слюна) иммунохроматографическим методом. Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Для диагностики ин-витро. Только для одноразового использования.

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

Состав набора реагентов:

1. Тестовая кассета – 1 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 1 шт.;

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И.
Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

3. Насадка с капельницей – 1 шт.;
4. Воронка для забора слюны – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Принцип метода.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы.

На поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены моноклональные антитела, специфичные к антигену SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным золотом, с образованием двух полосок тестирования (контрольная, тестовая).

Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в образце взаимодействует с антителами SARS-CoV-2 на тестовой кассете, образуя иммунные комплексы. Сформированный комплекс мигрирует (просачивается) по поверхности мембраны в силу капиллярного эффекта, достигает участка с тестовой линии (Т), где он захватывается антителами. Цветная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в тестируемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется.

Окрашивание линии контроля должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры.

Аналитические характеристики согласно технической документации производителя.

1. Чувствительность и специфичность

Всего было проанализировано 73 образца слюны.

Образцы были собраны в госпитале Гуро Кореяского университета. 33 положительных и 40 отрицательных на SARS-CoV-2 образца.

Результаты Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva) сравнивали с положительными и отрицательными образцами, подтвержденными методом ОТ – ПЦР (Allplex™ 2019-nCoV Assay [RP10243X]).

		ОТ-ПЦР		Всего
		Положительный	Отрицательный	
AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva	Положительный	31	0	31
	Отрицательный	2	40	42
	Всего	33	40	73
Чувствительность		93.94 % (95% ДИ: 79.77%~99.26%)		
Специфичность		100% (95% ДИ: 91.19%~100%)		

2. Предел обнаружения

Минимальный предел обнаружения Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И.
Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Antigen Saliva) определяли с помощью трехкратного серийного разведения и составила $1,6 \times 10^3$ TCID₅₀/мл.

3. Перекрестная реактивность

Результаты теста на перекрестную реактивность подтвердили отсутствие перекрестной реактивности у Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva).

Перекрестно-реактивные вещества	Тестовая концентрация
Аденовирус 1	$1.00 \times 10^{6.20}$ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус 7	$1.00 \times 10^{5.45}$ TCID ₅₀ /мл
Энтеровирус 71, Тайнань/4643/1998	$1.60 \times 10^{7.00}$ TCID ₅₀ /мл
Человеческий коронавирус (OC43)	$2.80 \times 10^{4.00}$ TCID ₅₀ /мл
Человеческий коронавирус (229E)	$2.80 \times 10^{3.00}$ TCID ₅₀ /мл
Человеческий коронавирус (NL63)	$1.60 \times 10^{4.00}$ TCID ₅₀ /мл
Человеческий метапневмовирус (hMPV)	$2.80 \times 10^{5.00}$ TCID ₅₀ /мл
Грипп А/Мичиган/45/2015	$1.00 \times 10^{7.20}$ EID ₅₀ /мл
Грипп В/Висконсин/01/2010	$1.00 \times 10^{7.90}$ EID ₅₀ /мл
MERS-коронавирус, облученный лизат	$4.45 \times 10^{4.00}$ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 1	$1.00 \times 10^{6.86}$ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 2	$1.00 \times 10^{6.20}$ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 3	$1.00 \times 10^{6.20}$ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 4	$5.00 \times 10^{5.00}$ TCID ₅₀ /мл
Респираторно-синцитиальный вирус тип В	$1.00 \times 10^{5.20}$ TCID ₅₀ /мл
Риновирус	$1.00 \times 10^{6.20}$ TCID ₅₀ /мл
SARS-коронавирус	$1.00 \times 10^{7.00}$ БОЕ/мл
Объединенная жидкость смывов носа человека	Не применимо
Bordetella pertussis	$1.00 \times 10^{8.00}$ КОЕ/мл
Candida albicans	$1.00 \times 10^{8.00}$ КОЕ/мл
Chlamydomphila pneumoniae	$1.00 \times 10^{8.00}$ КОЕ/мл
Haemophilus influenzae	$1.00 \times 10^{8.00}$ КОЕ/мл
Legionella pneumophila	$1.00 \times 10^{8.00}$ КОЕ/мл
Mycoplasma pneumoniae	$1.50 \times 10^{8.00}$ КОЕ/мл
Streptococcus pneumoniae	$1.00 \times 10^{8.00}$ КОЕ/мл
Streptococcus pyogenes, группа А	$1.00 \times 10^{8.00}$ КОЕ/мл

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И.
Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

4. Интерференция

Результаты теста подтвердили отсутствие влияние интерферирующих веществ представленных в таблице ниже на Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva).

№.	Интерферирующие вещества	Тестовая концентрация
1	Ацетаминофен	10 мг/мл
2	Ацетилсалициловая кислота	15 мг/мл
3	Беклометазон	0,5 мг/мл
4	Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл
5	Декстрометорфана гидробромид	2 мг/мл
6	Дифенгидрамина гидрохлорид	5 мг/мл
7	Эфедрина гидрохлорид	10 мг/мл
8	Глицерилловый эфир гваякола	20 мг/мл
9	Гистамина дигидрохлорид	10 мг/мл
10	Мометазон	1 мг/мл
11	Муцин	2%
12	Леденцы для горла (Halls)	15%
13	Леденцы для горла (Ricola)	15%
14	Леденцы для горла (Цинк)	15%
15	Спрей для носа (Африн)	15%
16	Спрей для носа (Викс Синекс)	15%
17	Спрей для носа (Зикам)	15%
18	Оксиметазолина гидрохлорид	10 мг/мл
19	Фенилэфрина гидрохлорид	50 мг/мл
20	Фенилпропаноламин	20 мг/мл
21	Тобрамицин	1 мг/мл
22	Триамцинолон	1 мг/мл
23	Цельная кровь	5%

Срок годности и условия хранения набора.

Транспортирование

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И.
Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Хранение

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

Срок годности

- Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления

3. Представленные документы

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

3.1.2 Эксплуатационная документация изготовителя:

- Инструкция по применению.
- Макет маркировки

Дополнительно представлены:

3.1.3 Проект заявления о государственной регистрации медицинского изделия.

3.1.4 Техническая документация (при наличии):

- Выписка из технической документации.
- Макеты маркировок.
- Отчет об управлении рисками.
- Отчет с результатами оценки Предела обнаружения
- Отчет с результатами оценки Воспроизводимости
- Отчет с результатами контроля перекрестной реактивности
- Отчет с результатами контроля интерференции
- Отчёт по клинической эффективности
- Отчет с результатами исследования стабильности медицинского изделия

4. Процедура испытаний

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

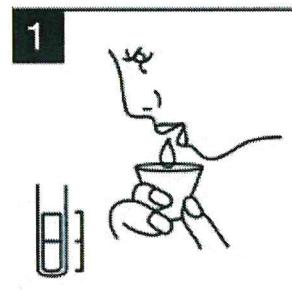
4.2 Условия проведения испытаний:

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

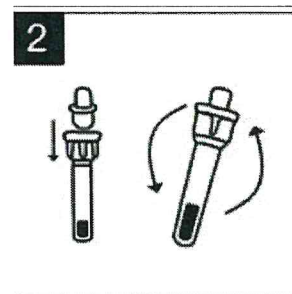
4.3 Взятие образцов и порядок выполнения тестирования

1. Перед тестированием внимательно прочитайте Инструкцию по применению.
2. Перед выполнением тестированием доведите тестовые кассеты, реагенты и образцы до комнатной температуры (15-30 °С).
3. Перед забором образца нельзя класть в рот ничего, включая еду, напитки, жевательную резинку или табачные изделия, по крайней мере, за 10 минут до сбора.

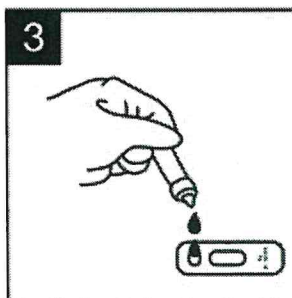
4. Поместите воронку для забора слюны на пробирку с буфером и выплюньте слюну, чтобы буфер и слюна смешались.



5. Наденьте насадку с капельницей на пробирку с буфером и осторожно встряхните ее, чтобы тщательно перемешать буфер и слюну.

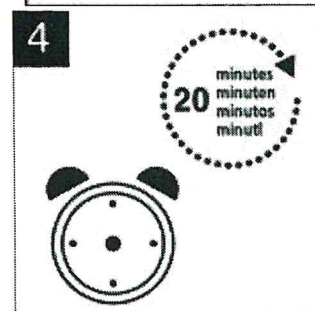


6. Поверните пробирку вертикально и перенесите 5 капель (приблизительно 120 мкл) образца в углубление для образца на поверхности тестовой кассеты без пузырьков воздуха.



(Примечание: если вязкость образца слишком высока, это может помешать диффузии. В этом случае используйте образец после достаточного разбавления.)

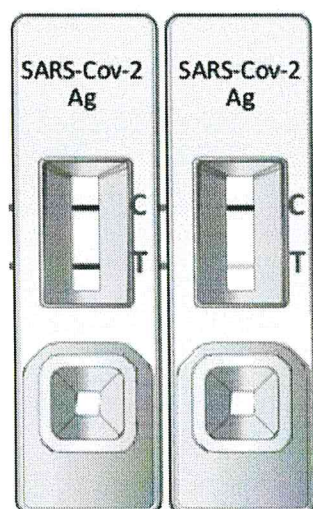
4. Прочтите результаты через 20 минут. (Примечание: НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ)



4.4. Интерпретация результатов

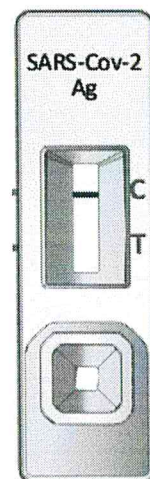
Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в розовый цвет контрольная линия (С) и линия тестирования (Т): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.



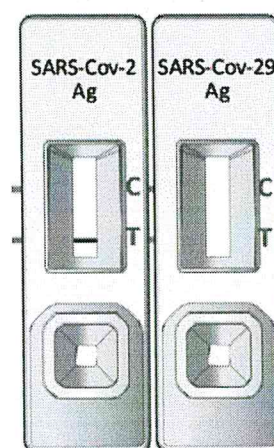
**Отрицательный результат
тестирования**

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



**Недействительный результат
тестирования**

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной контрольной линии (С), результат тестирования является недействительным. В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой тестовой кассеты.



5. Методы испытаний

Испытания проводились в соответствии с утверждённой Программой клинико-лабораторных испытаний № 29-03/21-АВИ/3 от 01.06.2021.

6. Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы

Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы, использованные при испытаниях приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Оборудование, необходимое для проведения испытаний

№№ п/п	Наименование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов	Тип, зав. №
1	Таймер электронный лабораторный	ФСЗ 2010/06383
2	"Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК SARS-CoV-2) по ТУ 21.20.23-106-23548172-2020" (РЗН 2020/9896) Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала «МагноПрайм ЮНИ» по ТУ 21.20.23-024-09286667-2018 (РЗН 2019/8955 от 24.09.2019)	Серия 8319, годен до 27.01.22 г Серия 0535, годен до 03.11.2021
3	Набор реагентов для выявления возбудителей острых	Серия 04.06.20, годен до

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И.
Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

	респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ): РНК респираторно-синцитиального вируса (human Respiratory Syncytial virus - hRSv), метапневмовируса (human Metapneumovirus - hMpV), вирусов парагриппа 1,2, 3 и 4 типов (human Parainfluenza virus - 1-4 - hPiv), коронавирусов (human Coronavirus - hCov), риновирусов (human Rhinovirus - hRv), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (human Adenovirus В, С, Е - hAdv) и бокавируса (human Bocavirus - hBov) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL" по ТУ 9398-155-01897593-2010 Вариант FRT (ФСТ 2011/11258 от 26.02.2019)	24.06.21
4	Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа А/Н1N1(sw2009) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Influenza virus А/Н1-swine-FL» по ТУ 9398-101-01897593-2009 Вариант FEP (ФСТ 2009/05143 от 27.02.2019)	Серия 12.09.20, годен до 12.06.21
5	Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (Influenza virus А) и гриппа В (Influenza virus В) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Influenza virus А/В-FL» по ТУ 9398-080-01897593-2012 (ФСТ 2009/05010 от 21.02.19)	Серия 24.06.20, годен до 24.06.21

* 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 клиничко-лабораторных исследований использовали биологический материал человека, указанный в инструкции – слюна.

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 подписывалось. Пациенты самостоятельно, под наблюдением медицинского персонала (исследователей), ознакомлялись с инструкцией по применению, проводили тестирование и интерпретировали результат.

Критерий испытаний:

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И.
Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

- 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 2-4).

7.1. Диагностическая чувствительность и специфичность

В исследовании были использованы 25 реактивных образцов биологического материала (слюна) взятые у 25 пациентов, образцы мазков которых дали положительный результат при исследовании методом ПЦР на РНК SARS-CoV-2 и неактивные 25 образцов биологического материала (слюна) взятые у 25 пациентов, образцы мазков которых дали отрицательный результат при исследовании методом ПЦР на РНК SARS-CoV-2 при постановке на зарегистрированном в установленном порядке МИ сравнения "Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК SARS-CoV-2) по ТУ 21.20.23-106-23548172-2020", РЗН 2020/9896, Серия 8319, годен до 27.01.22 г.

Результаты исследований антигена SARS-CoV-2, полученные у пациентов с помощью Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06 сравнивались с результатами мазков на РНК SARS-CoV-2 этих же пациентов, полученные при исследовании методом ПЦР на "Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК SARS-CoV-2) по ТУ 21.20.23-106-23548172-2020", РЗН 2020/9896, Серия 8319, годен до 27.01.22 г.

Результаты исследования при помощи Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06 оценивались при достижении устойчивых показателей теста через 20 минут после внесения образца в лунку тестовой кассеты, самостоятельно пациентами и после этого медицинским персоналом (исследователями). По результатам проведенных испытаний все 50 пациентов, участвовавших в исследовании, верно провели тестирование и интерпретировали результат.

В результате проведенного исследования образцов слюны:

из 25 образцов слюны от 25 пациентов с подтвержденным результатом мазка на РНК SARS-CoV-2 наличие антигена SARS-CoV-2 было выявлено у 25 пациентов.

Таким образом, по результатам проведенных испытаний Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06

диагностическая чувствительность Набора: 100,00% (достоверность 95%, ДИ 86,28-100,00%)

В результате проведенного исследования образцов слюны:

из 25 образцов слюны от 25 пациентов с подтвержденным отрицательным результатом мазка на РНК SARS-CoV-2 выявлено отсутствие антигена SARS-CoV-2 у 25 пациентов.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И.
Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

В ходе клинических испытаний набора включены 10 образцов слюны от пациентов проходящих стационарное лечение в Клиническом медицинском центре COVID-19 ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова МЗ РФ с подтвержденным наличием возбудителей респираторных инфекций (Вирус парагриппа 1 тип, Вирус парагриппа 3 тип, Аденовирус групп В, С и Е, Метапневмовирус, Риновирус, вирус гриппа А и В) и результаты мазка которых дали отрицательный результат при исследовании методом ПЦР на РНК SARS-CoV-2. Наличие указанных возбудителей респираторных инфекций в мазках пациентов подтверждено соответствующими тестами зарегистрированными в установленном порядке в качестве медицинских изделий.

"АмлиСенс ОРВИ-скрин-FL" Вариант FRT Серия 04.06.20, годен до 24.06.21, РУ ФСП 2011/11258 от 26.02.2019

"АмплиСенс Influenza virus A/B-FL" Серия 24.06.20, годен до 24.06.21, РУ ФСП 2009/05010 от 21.02.19

«АмплиСенс Influenza virus A/H1-swine-FL» Серия 12.09.20, годен до 12.06.21, РУ ФСП 2009/05143 от 27.02.2019)

диагностическая специфичность Набора: 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 образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06 представлены в Приложении 1, таблицы 2-3.

7.2. Оценка влияния интерферирующих веществ

По данным Выписки из технической документации производителя предоставленного заявителем, регистрируемое медицинское изделие Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva) был испытан в отношении образцов, содержащих интерферирующие вещества. Полученные результаты испытаний показали отсутствие интерференции с анализируемыми веществами (см. раздел 2).

В связи с отсутствием аттестованных методик определения интерферирующих факторов в слюне в клинической лабораторной практике, оценка их в рамках клинико-лабораторных испытаний не проводится.

7.3. Оценка воспроизводимости

По данным Выписки из технической документации производителя предоставленного заявителем, регистрируемое медицинское изделие Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva) при оценке воспроизводимости изделия (между сериями, днями, лабораториями и операторами) во всех случаях давала положительный результат.

Внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость результатов - 100 %.

Результаты представлены в Выписке из технической документации.

В связи с тем, что на испытания предоставляется одна регистрируемая серия, то в процессе клинических испытаний проведена оценка повторяемости (сходимости) результатов на 10 клинических образцах слюны, из которых 5 взяты от 1 пациента, мазок которого содержит РНК SARS-CoV-2 и 5 образцов слюны от 1 пациента с отрицательным результатом мазка на РНК SARS-CoV-2.

Результаты представлены в Приложении 1 Таблица 4.

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

8. Выводы

8.1 Медицинское изделие Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06, 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 образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06, 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 образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06 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 образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06. 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 отделением
микробиологического анализа _____



И.В. Рогова

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Таблица 2. Результаты клинико-лабораторных испытаний тестирования диагностической чувствительности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva).


№ п/п	Результат мазка методом ОТ-ПЦР на РНК SARS-CoV-2	Результат полученный при использовании Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06				Соответствие (С)/несоответствие (НС)
		Вид образца	Тест Ag	Контрольная полоса	Результат теста на антиген SARS-CoV-2	
1	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
2	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
3	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
4	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
5	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
6	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
7	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
8	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
9	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
10	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
11	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
12	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
13	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
14	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
15	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
16	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
17	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
18	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
19	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
20	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
21	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
22	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
23	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
24	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С
25	обнаружено	слюна	положительный	+	положительный	С

Таблица 3. Результаты клинико-лабораторных испытаний тестирования диагностической специфичности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06

№ п/п	Результат мазка методом ОТ-ПЦР на РНК SARS-CoV-2	Наличие других патогенов	Результат полученный при использовании Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06			Результат теста на антиген SARS-CoV-2
			Вид образца	Тест Ag	Контрольная полоса	
1	Не обнаружено	Вирус гриппа В	слюна	-	+	отрицательный
2	Не обнаружено	Вирус гриппа А	слюна	-	+	отрицательный
3	Не обнаружено	риновирус	слюна	-	+	отрицательный
4	Не обнаружено	Вирус парагриппа 3 тип	слюна	-	+	отрицательный
5	Не обнаружено	Вирус гриппа В	слюна	-	+	отрицательный
6	Не обнаружено	Аденовирус групп В, С и Е	слюна	-	+	отрицательный
7	Не обнаружено	риновирус	слюна	-	+	отрицательный
8	Не обнаружено	Металневмовирус	слюна	-	+	отрицательный
9	Не обнаружено	Вирус парагриппа тип 1	слюна	-	+	отрицательный
10	Не обнаружено	Вирус гриппа В	слюна	-	+	отрицательный
11	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
12	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
13	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
14	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
15	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
16	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
17	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
18	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
19	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
20	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
21	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
22	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
23	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
24	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный
25	Не обнаружено	здоров	слюна	-	+	отрицательный

Таблица 4. Результаты клинико-лабораторных испытаний тестирования повторяемости (сходимости) Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06

№ пациента	Результат мазка методом ОТ-ПЦР на РНК SARS-CoV-2	№ повторения	Результат полученных при использовании Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06		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

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листа (ов)
Проректор по научной работе

Крихели Н.И.

