

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СКОРОЙ ПОМОЩИ
ИМЕНИ Н. В. СКЛИФОСОВСКОГО
(ГБУЗ «НИИ СП ИМ. Н. В. СКЛИФОСОВСКОГО ДЗМ»)

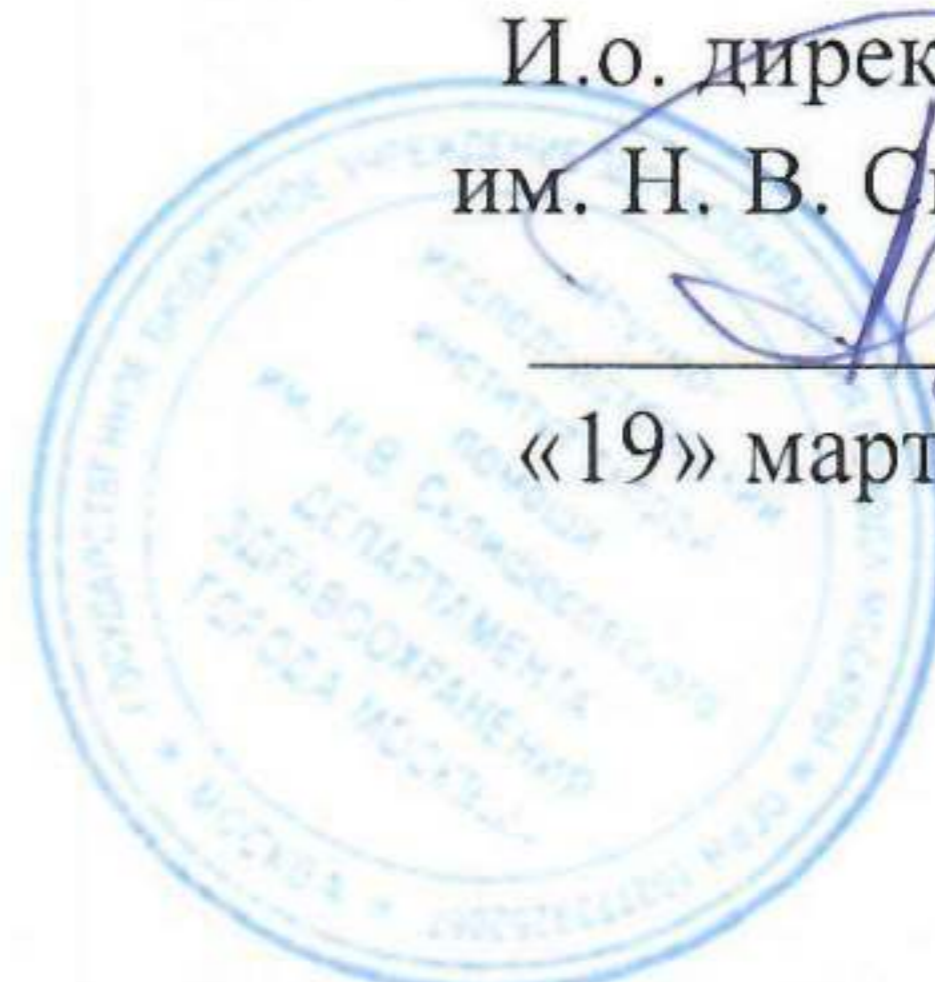
129090, город Москва, пл. Б. Сухаревская, дом 3
телефон: (495) 625-38-97
www.sklif.mos.ru, e-mail: sklif@zdrav.mos.ru

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора ГБУЗ «НИИ СП
им. Н. В. Склифосовского ДЗМ»

М.Л. Роголь

«19» марта 2021 года



АКТ

**оценки результатов клинических испытаний
медицинского изделия для диагностики *in vitro***

№ КИМИ-6/21 от «19» марта 2021 г.

**«Набор реагентов «Экспресс-тест RBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена
вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа,
лот RGG1A1, в составе»
производства Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея**

Составлен сотрудниками Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»), расположенного по адресу: 129090, г. Москва, Б. Сухаревская пл., д. 3.

Полномочия на проведение работ по испытаниям

Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО 77-01-020656 от 30.10.2020, сроком действия – бессрочно.

Дата включения в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий – 26.06.2014 г.

Лицензия на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний: № 77.01.16.000.М.003624.06.17 от 08.06.2017, срок действия с 08.06.2017 г. до 07.06.2022 г.

1. В период с 12.03.2021 по 19.03.2021 в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ») была проведена оценка результатов клинических испытаний в форме клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», производства Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея, в соответствии с инструкцией по применению изделия и представленной технической документацией.

Изготовитель: Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея.

Место производства: 306, Текно-2ро, Юсонг-гу, Тэджон, 34036, Республика Корея / 306, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34036 Republic of Korea.

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДИЛОС» (ООО «ДИЛОС»).

Юридический и фактический адрес: 115114, город Москва, Дербеневская набережная, дом 7, строение 12, этаж 4, офис 12, 13, 21.

2. Для проведения оценки медицинского изделия в форме клинико-лабораторных испытаний были представлены документы и материалы, указанные в подпунктах 2.1 и 2.2.

2.1 Документы, представленные для проведения клинических испытаний

2.1.1 Заявление ООО «ДИЛОС» от 26.01.2021 о проведении клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», производства Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея.

2.1.2 Эксплуатационная документация изготовителя:

– Инструкция по применению.

Дополнительно представлены:

2.1.3 Проект заявления о государственной регистрации медицинского изделия «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе».

2.1.4 Фотографические изображения медицинского изделия «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе».

2.1.5 Анализ рисков: Документ № PB-GGTF-13.

2.1.6 Верификация и валидация продукта: Документ № PB-GGTF-06.

2.1.7 Срок годности продукта: Документ № PB-GGTF-07.

2.1.8 Отчет о клинических испытаниях: Документ № PB-GGTF-13.

2.1.9 Копия Сертификата ISO 13485.

2.1.10 Копия Декларации соответствия.

2.1.11 Макеты маркировки медицинского изделия «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе».

2.1.12 Описание продукта.

2.1.13 Копия доверенности от компании Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.)», Республика Корея на уполномоченного представителя производителя на территории РФ (ООО «ДИЛОС»).

2.2 Образцы медицинского изделия для диагностики *in vitro*

1) Испытуемое медицинское изделие (МИ):

Таблица 1. Информация о предоставленных образцах медицинского изделия

№ п/п	Наименование МИ	Серия / Lot	Дата выпуска / Срок годности	Кол-во, шт.
1	«Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», Комплектация 1	RGG1A1	2021-01-15 / 2022-04-14	13 уп.
2	«Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», Комплектация 2	RGG1A1	2021-01-15 / 2022-04-14	40 уп.

2) Референтные МИ (МИ подтверждения)

Таблица 2. Информация о референтном МИ

№ п/п	Название	РУ	Серия	Срок годности	Кол-во
1	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «PhoenixDx SARS-CoV-2 Multiplex» LOT 20-10232, 20-10233, 20-10234, 20-10235	РЗН 2020/12854	LOT 20-10235	2021-07	2 набора
2	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag), Lot No: H073009SD	РЗН 2020/11161	H073009SD	31.05.2022	4 набора

3) Сведения об используемых при проведении клинических испытаний средствах измерения, испытательном и вспомогательном оборудовании, материалах, наборах реагентов

Таблица 3а. Используемые средства измерения, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы

№ п/п	Наименование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов	РУ	Тип, зав. №	Свид-во о поверке
-------	--	----	-------------	-------------------

1	Гигрометр психрометрический ВИТ-2	–	076431	от 05.2019
2	Таймер/часы	–	76238	–
3	Фотоаппарат Canon 400D	–	1180631855	–
4	Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема (0,5-10) мкл, ВЮНІТ	ФСЗ 2012/12201	4538601774	144003 от 23.03.2020
5	Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема (20-200) мкл ВЮНІТ, «Сарториус Биохит Ликвид Хэндлинг Ой», Финляндия	ФСЗ 2012/12201	4538600305	144096 от 23.03.2020
6	Наконечники универсальные пластиковые в штативах и без штативов для лабораторных дозаторов и роботизированных систем	ФСЗ 2009/05025	–	–
7	Шкаф биологической безопасности HERAsafe HS 12, ThermoElectron	ФС 2006/1216	40544687	–
8	Медицинский / фармацевтический холодильник Sanyo MPR-513(R)	–	604074469	–
9	Образцы биоматериала пациентов, содержащие и не содержащие коронавирус SARS-CoV-2	–	Без номера	–
10	Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями: исполнения C1000 Touch в комплекте с модулем CFX96, Bio-Rad Laboratories, Inc. («Био-Рад Лабораториз, Инк»), США	ФСЗ 2008/03399	Оптическая часть – 785BR21705 (CFX96) Термоциклер – СТО17102	№ 2600 785BR21171. СТО42032 Действительно до 23.03.2021
11	Автоматическая станция для экстракции нуклеиновых кислот MicrolabSTARlet, Hamilton Bonaduz AG, Швейцария	РЗН 2018/6981	943D	–
12	Центрифуга медицинская CM-50, ELMİ Ltd., Республика Латвия	ФС №2006/1421	1131254	–
13	Медицинский / фармацевтический холодильник Sanyo MPR-513(R), Sanyo, Япония	ФС 2004/1110	604074469	–
14	Центрифуга «Фуга/вортекс Микро-Спин FV-2400», SIA Biosan, Латвия	ФС №2005/518	560610038	–
15	Отсасыватель медицинский «ОМ-1», ООО «Утес», Россия	ФСР 2010/08928	1020629	–
16	Термостат TDB-120, SIA «BIOSAN», Латвия	РЗН 2013/7729	010401-1209-0313	–
17	Одноразовые емкости-контейнеры для сброса острого инструментария, 1,0 л, класс Б, ООО «Инновация», Россия	ФСР 2012/13634	Без номера	–
18	Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные синтетические (нитрил), «Хелиомед Хандельсгез. м.б.Х.», Австрия	ФСЗ 2009/04144	Без номера	–

19	Панель инактивированных возбудителей респираторных инфекций для исследования аналитической специфичности, ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»	–	012	Срок годности – 20.07.2021
20	Вирусная транспортная среда – Система транспортная со средой для вирусов по ТУ 32.50.50-027-17547866-2020 Система транспортная со средой для вирусов, материал тампона нейлон «СТ со средой для вирусов-Н», ООО «ПОЛИГЕМ», Россия	РЗН 2020/9961	0129	06.22
22	Фенилэфрин (Фенилэфрин-оптик, капли глазные 2,5%), ЗАО «ЛЕККО», Россия	ЛП-001556	S/N K41EsmuhBjxxE H	04.22
23	Олопатадин (Опатанол®, капли глазные 0,1%), Новартис Фарма АГ, Швейцария	ЛС-000661	20H26AA	07.2023
24	Тобрамицин (Тобрекс®, капли глазные 0,3%), Новартис Фарма АГ, Швейцария	П N014702/01	20F08IC	05.2023
25	Оксиметазолин (Африн®, спрей назальный 0,05%), АО «Байер», Россия	ЛП-001875	2005304	27.05.2022
26	Будесонид (Тафен® НАЗАЛЬ, спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза), Сандоз д.д., Словения	П N014740/01	KM4385	03.2022
27	Водный раствор рапы (озерной соли) 0,9% (АкваРоса® Капелька), ООО «КС Трейд», Россия	РЗН 2019/8070 от 11.05.2019	106	07.2022
28	Занамивир (Реленза, порошок для ингаляций дозированный), GSK, АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия	ЛСР-000095	9D7L	05.2024
29	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная в упаковках 1 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт., 200 шт., 500 шт., 1000 шт. по ТУ 9398-012-44881728-2014	РЗН 2015/2401	С-Я01	17.01.26

Таблица 3б. Дополнительно используемые наборы реагентов

№ п/п	Название	РУ	Серия	Срок годности	Кол-во
1	Набор реагентов «МагноПрайм ЮНИ» по ТУ 21.20.23-024-09286667-2018	РЗН 2019/8955	0707	10.01.2022	2 набора
2	Набор реагентов для выявления возбудителей острых 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	ФСР 2011/11258	10.10.20	10.10.21	1 набор

	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				
3	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	ФСР 2009/05010	01.10.20	01.10.21	1 набор

3. Сотрудниками ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» проведена оценка результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», выполненных согласно утвержденной программе от 12.03.2021 № КИМИ-6/21. Программа от 12.03.2021 № КИМИ-6/21 составлена в соответствии с типовой программой клинических испытаний с учетом требований ГОСТ Р EN 13612–2010, ГОСТ Р 51352–2013.

3.1. Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем

3.1.1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе» предназначен для качественного определения белка нуклеокапсида коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека иммунохроматографическим методом.

3.1.2. Краткая характеристика испытуемого медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» предназначен только для профессионального применения и может быть использован для лабораторного обследования лиц с симптомами острой респираторной инфекции в качестве средства прямой этиологической диагностики COVID-19.

В «Экспресс-тесте PBCheck COVID-19 Ag» используется сэндвич-анализ для обнаружения белка нуклеокапсида SARS-CoV-2, используемого в качестве антигена. Это позволяет обнаруживать вирусы SARS-CoV и SARS-CoV-2, но не позволяет отличить эти два вируса друг от друга. Взятый у пациента образец помещается в реакционную пробирку с экстракционным буфером, в которой вирусные частицы, содержащиеся в образце, разрушаются, высвобождая внутренние вирусные нуклеопротеины. После разрушения вируса исследуемый

образец вносится в лунку для образца на тестовой кассете. Присутствующие антигены вируса образуют иммунные комплексы как с биотинилированными, так и конъюгированными с наночастицами целлюлозы анти-SARS антителами во время их перемещения по находящейся в кассете мембране. Эти иммунные комплексы связываются с тестовой линией (Т), на которой иммобилизован стрептавидин, что вызывает видимое глазом изменение цвета. Тестовая линия (Т) становится розовато-красной, что указывает на присутствие в образце SARS-CoV-2. Отсутствие окрашенной полосы на тестовой линии (Т) означает отрицательный результат теста.

Линия контроля (С) присутствует в окошке теста для контроля валидности постановки. При правильно работающем тесте эта цветная контрольная полоса всегда должна появляться на линии контроля (С). Если контрольная полоса не видна в окошке теста, результат теста считается недействительным.

3.1.3. Состав медицинского изделия

«Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе»

Комплектация 1:

1. Тестовые кассеты «PBCheck COVID-19 Ag» – 20 шт.
2. Реакционные пробирки с экстракционным буфером (Reagent tube with extraction buffer) – 20 шт.
3. Колпачки с фильтром и капельницей (Filter Cap) – 20 шт.
4. Контрольные тампоны (COVID-19 Ag Control Swab) – 2 шт.:
 - контрольный тампон с положительной реакцией на антиген COVID-19 «COVID-19 Positive» – 1 шт.;
 - контрольный тампон с отрицательной реакцией на антиген COVID-19 «COVID-19 Negative» – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 2:

1. Тестовая кассета «PBCheck COVID-19 Ag» – 1 шт.
2. Реакционная пробирка с экстракционным буфером – 1 шт.
3. Колпачок с фильтром и капельницей – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор реагентов каждой комплектации упакован в картонную коробку.

3.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинского изделия – 142010

SARS Коронавирус антигена ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ.

3.3. Класс потенциального риска применения медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3

(в соответствии с номенклатурой классификацией медицинских изделий, утвержденной Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

3.4. Оценка представленной документации

Представленная для клинических испытаний медицинского изделия «Набор реагентов «Экспресс-тест RBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе» документация по оформлению и содержанию соответствует требованиям, изложенным в Постановлении Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».

3.5. Характеристика материала

Для испытаний использовались полученные в ходе лечебно-диагностического процесса образцы биологического материала человека (мазки из носоглотки – нативные и помещенные в вирусную транспортную среду), в которых методом ОТ-ПЦР показано наличие или отсутствие коронавируса SARS-CoV-2 и других возбудителей инфекционных болезней человека (см. приложение № 2 к настоящему Акту).

Клинические образцы биологического материала были получены от пациентов лечебного корпуса № 6 НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского.

В качестве истинно положительных образцов (реактивных) при проведении клинических испытаний использовали клинические образцы биологического материала (мазки из носоглотки), концентрация вируса SARS-CoV-2 в которых соответствовала или превышала предел обнаружения (Limit of Detection, LoD) набора реагентов, заявленный производителем и подтвержденный при проведении клинических испытаний – $1,51 \times 10^3$ ЦПД₅₀/мл. Образцы, содержание вируса SARS-CoV-2 в которых было ниже LoD, не использовали для оценки клинической эффективности испытуемого медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Критерием отбора положительных образцов для испытаний служил результат исследования мазка методом ОТ-ПЦР, проведенной с применением референтного медицинского изделия (набора сравнения). Соответствие значения Ct определенной концентрации коронавируса SARS-CoV-2 было определено при использовании охарактеризованного инактивированного музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» (см. Приложение № 2 к Акту). При проведении клинических испытаний также использовали клинические образцы биологического материала (мазки из носоглотки), в которых концентрация вируса SARS-CoV-2 была ниже предела обнаружения испытуемого медицинского изделия.

В качестве истинно отрицательных (нереактивных) при проведении клинических испытаний использовали клинические образцы биологического материала (мазки из носоглотки), в которых методом ОТ-ПЦР было показано отсутствие РНК вируса SARS-CoV-2.

Для определения кросс-реактивности использован клинический материал, полученный от пациентов в ходе лечебно-диагностического процесса (мазки из носоглотки пациентов, содержащие возбудителей ряда инфекционных заболеваний: аденовирус, риновирус, бокавирус, метапневмовирус, коронавирусы (NL-63/229E, HKU-1/OC43), парагрипп 3 типа), а также материал, контаминированный музейными штаммами возбудителей инфекционных заболеваний (см. приложение № 2 к настоящему Акту).

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

Результаты клинических испытаний образцов медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе» приведены в приложении № 2 к акту оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*. Всего было проведено 300 определений с применением испытуемого медицинского изделия.

В результате проведенных клинических испытаний установлены следующие диагностические характеристики (чувствительность и специфичность):

Диагностическая чувствительность: 92,11% (95% ДИ 78,62-98,34%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).

3.7. Сравнение функциональных характеристик испытуемого медицинского изделия с изделиями, применявшимися в референтной методике

Образцы биологического материала, использованные при проведении клинических испытаний, также были охарактеризованы на наличие / отсутствие коронавируса SARS-CoV-2 с помощью медицинских изделий сравнения:

- «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «PhoenixDx SARS-CoV-2 Multiplex» LOT 20-10232, 20-10233, 20-10234, 20-10235», РЗН 2020/12854, Lot 20-10235, срок годности – 2021-07,
- «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag), Lot No: H073009SD», РЗН 2020/11161, срок годности – 31.05.2022 (по согласованию с заявителем).

Полученные результаты сравнения приведены в протоколе клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* (см. приложение № 2 к настоящему Акту).

3.8. Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению

Функциональные качества медицинского изделия «Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot №RGG1A1», эффективность применения, показания и противопоказания к его использованию соответствуют представленным в технической и эксплуатационной документации сведениям, что было подтверждено при проведении клинико-лабораторных испытаний. Подробные данные по практическому использованию медицинского изделия для диагностики *in vitro* рассмотрены в приложении № 2 к настоящему Акту.

Медицинское изделие противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

3.9. Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности

Результаты испытаний, отражающие возможности медицинского изделия в части точности измерений, достоверности, воспроизводимости и надежности, приведены в приложении № 2 к настоящему Акту.

3.10. Эксплуатационные качества медицинского изделия и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, стабильность изделия при эксплуатации в условиях практической лаборатории

Эксплуатационные качества медицинского изделия «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе» – удобство обращения с ними, техническая эстетика медицинского изделия – при эксплуатации в условиях практической лаборатории соответствуют заявленным производителем в технической и эксплуатационной документации.

Инструкция по применению регистрируемого медицинского изделия изложена последовательно, подробно и в доступной лабораторному работнику форме. Замечаний по инструкции нет.

3.11. Информация об обнаруженных в процессе клинико-лабораторных испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации

В результате проведенных испытаний недостатки конструкции и качества регистрируемого медицинского изделия «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе» в процессе эксплуатации не выявлены.

4. Краткое изложение результатов испытаний

Анализ и оценка данных, полученных в процессе проведения клинико-лабораторных испытаний, свидетельствует о соответствии функциональных характеристик, эффективности, качества и безопасности представленных образцов медицинского изделия, заявленных в технической и эксплуатационной документации. Оценка этих показателей проведена с применением статистической обработки полученных результатов.

5. Выводы по результатам испытаний:

а) «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», производства Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея, соответствует нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», производства Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея, соответствует 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 «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», производства Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея, при его использовании в соответствии с предназначенным производителем применением по назначению, указанные в технической и эксплуатационной документации производителя, подтверждены;

г) результаты клинико-лабораторных испытаний изделия подтверждают качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения;

д) 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.

6. Оценка результатов клинических испытаний

6.1. По итогам проведенных клинических испытаний в форме клинико-лабораторных испытаний подтверждается, что медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», производства Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея, соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования.

6.2. В ходе испытаний не установлены факты и обстоятельства, создающие условия неэффективности и (или) прямой или косвенной угрозы жизни и здоровью медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», производства Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Образцы медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», производства Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея, **СООТВЕТСТВУЮТ** требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

1. Утвержденная программа проведения клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* в форме клинико-лабораторных испытаний МИ «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», производства Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея, № КИМИ-6/21 от 12.03.2021 г.;

2. Протокол клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* в форме клинико-лабораторных испытаний МИ «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», производства Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея, от 19.03.2021 г.;

3. Эксплуатационная документация (инструкция по применению) на медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе», производства Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея.

4. Фото представленных образцов изделия.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Председатель комиссии:
Главный исследователь,
старший научный сотрудник
лаборатории клинической
иммунологии, к.м.н.



С.А. Солонин

Член комиссии:
Заведующий лабораторией
клинической иммунологии,
старший научный сотрудник,
к.м.н.



А.И. Баженов