

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СКОРОЙ ПОМОЩИ
ИМЕНИ Н. В. СКЛИФΟΣОВСКОГО
(ГБУЗ «НИИ СП им. Н. В. СКЛИФΟΣОВСКОГО 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

Директор ГБУЗ «НИИ СП
им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»



С.С. Петриков

«29» мая 2020 года

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

№ 17/20 от 29 мая 2020г.

«Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002»,

«ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея

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

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО 77-01-017737 от 22.03.2019, срок действия лицензии – 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.

В период с 23.05.2020 по 27.05.2020 в Государственном бюджетном учреждением здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ») проведена оценка результатов клинических испытаний в форме клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея

Место производства: SD Biosensor, Inc. 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea.

Испытания проводились согласно представленной программе и методике клинических испытаний, составленной в соответствии с требованиями ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 51352- 2013.

2. Для проведения оценки медицинского изделия в форме клинико-лабораторных испытаний были представлены следующие документы:

2.1 Для проведения клинических испытаний представлены следующие документы:

2.1.1 Заявление от 23.05.2020 о проведении клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*: «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея.

2.1.2 Эксплуатационная документация изготовителя:

- Инструкция по применению.
- Фотографические изображения общего вида и проект маркировки медицинского изделия: «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея.

Дополнительно представлены:

2.1.3 Проект заявление о регистрации медицинского изделия: «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия

KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея.

2.1.4 Техническая документация (при наличии):

– Выписка из технической документации медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея:

- Паспорт безопасности материала.
- Отчёт о перечне веществ человеческого или животного происхождения в медицинском изделии.
- Отчёт об исследовании перекрестной реактивности.
- Отчет об исследовании перекрестной реактивности с лекарственными веществами.
- Отчёт, описывающий производственный процесс.
- Сертификат на сырье.
- Отчёт о пределе обнаружения.
- Отчёт об оценке эффекта прозоны (хук-эффекта).
- Отчёт об оценке повторяемости и воспроизводимости результатов анализа.
- Отчет об исследовании стабильности проб.
- Документы (материалы), содержащие анализ данных применения медицинского изделия *in vitro*: Сводный отчет о клинической оценке.
- Отчет об управлении рисками.
- Копия сертификата ISO 13485.
- Декларация соответствия.

2.1.5 Программа проведения клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* №17/20 от 23.05.2020 г.

2.1 Образцы медицинских изделий для диагностики *in vitro*

1) Испытуемое МИ:

Таблица №1.

Информация о предоставленных образцах медицинского изделия

№ п/п	Наименование МИ	Партия/Lot	Дата выпуска/Срок годности	Кол-во, шт.
1.	«Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002»	KS2002	29.04.2020/ 23.12.2020	200

2) Референтное МИ (МИ подтверждения):

Таблица № 2

Наименование	Номер серии	Дата истечения срока годности	РУ
«Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, лот 2020030100, лот 2020040100», производства «Шэньчжень Майндрей Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР.	2020040100	2020-10-22	РЗН 2020/10269 от 07 мая 2020г. Срок действия регистрационного удостоверения – 01.01.2021.
«Набор реагентов для определения антител Ig G к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, лот 2020030100, лот 2020040100», производства «Шэньчжень Майндрей Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР.	2020040100	2020-10-22	РЗН 2020/1027. от 07.05.2020. Срок действия регистрационного удостоверения 01.01.2021.

Таблица № 3

Оборудование, характеристика

№п/п	Наименование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов	Тип, зав. №
1	Гигрометр психометрический ВИТ-2	068861
2	Таймер/часы	76238
3	Фотоаппарат Canon IXUS 190	463061008798
4	Дозатор механический 1-канальный (5-50) мкл	Сер. ВР 40027
5	Дозатор механический 1-канальный (20-200) мкл	Сер. ВР 53757
6	Дозатор механический 1-канальный (100-1000) мкл	Сер. ВР 53888
6	Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20, 200 мкл	Без номера
7	Шкаф биологической безопасности HERAsafe HS 12	40544687
8	Медицинский / фармацевтический холодильник Sanyo MPR-513(R)	604074469
9	Образцы биоматериала пациентов, содержащие и не содержащие коронавирус SARS-CoV-2	Без номера

№п/п	Наименование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов	Тип, зав. №
10	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики <i>in vitro</i> серии CL с принадлежностями	ВВЗ-04001277

3. Сотрудниками ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» проведена оценка одновременных сравнительных клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея- в соответствии с утвержденной программой № 17/20 от 23.05.2020 года.

3.1. Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем.

3.1.1. Краткая характеристика испытуемого медицинского изделия.

Таблица № 4

Сводные характеристики медицинского изделия

«Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея

Компонент	Материал	Кол-во	Примечание
Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG)	Тестовая линия «G»	моноклональные антитела к чел. IgG	0,4 ± 0,08 мкг
	Контрольная линия «С»	моноклональные антитела anti-COVID19	0,8 ± 0,16 мкг
	Адсорбирующая подушечка	конъюгат рекомбинантного белка нуклеокапсида COVID-19 с золотом	0,05 ± 0,01 мкг
	Пластмассовый корпус	корпус (АБС-пластик) – верхняя часть	тест: 20,0 x 70,0 мм± 0,2 мм
корпус (АБС-пластик) – нижняя часть		тест: 20,0 x 70,0 мм± 0,2 мм	
Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM)	Тестовая линия «M»	моноклональные антитела к чел. IgM	0,4 ± 0,08 мкг
	Контрольная линия «С»	моноклональные антитела anti-COVID19	0,8 ± 0,16 мкг
	Адсорбирующая подушечка	конъюгат рекомбинантного белка нуклеокапсида COVID-19 с золотом	0,066 ± 0,013 мкг
	Пластмассовый корпус	корпус (АБС-пластик) – верхняя часть	тест: 20,0 x 70,0 мм± 1 мм
корпус (АБС-пластик) – нижняя часть		тест: 20,0 x 70,0 мм± 1 мм	

Поглотитель влаги	силикагель	1 шт.	
Саше	ПЭНП (полиэтилен низкой плотности)	1 шт.	На 1 тест
Микрокапилляр	полипропилен	длина: 90 ± 1.0 мм диаметр: $2,2 \pm 0.1$ мм длина до отметки в 10 мкл: $5,5 \pm 0.3$ мм объем образца: 10 ± 3.0 мкл	На 1 тест
Буферный раствор	трис	42,39 г	На 1 л
	полисорбат 20 (Твин 20)	20 мл	
	казеин натрия	20г	
	азид натрия	1г	
	Proclin 300	0,5 мл	

3.1.2. Назначение медицинского изделия

Назначение: Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002 предназначен для качественного выявления специфических антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 (COVID-19), присутствующих в сыворотке крови, плазме или цельной крови человека. Настоящий тест предназначен для диагностики *in vitro*, применяется только квалифицированным персоналом (врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером- лаборантом) и является вспомогательным средством при диагностике инфекции COVID-19. Результаты обследования при помощи настоящего теста относятся только к первичному скринингу. Для подтверждения наличия инфекции COVID-19 необходимо использовать другие, более специфические методы диагностики.

3.1.3. Состав «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея:

1. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM) - 20 шт.
2. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG) - 20 шт.
3. Микрокапилляр – 40 шт.
4. Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл. – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

3.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинского изделия – 142250 (SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ).

3.3. Класс потенциального риска применения медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б

(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 «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея Документация по оформлению и содержанию отвечает требованиям приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н. «Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

3.5. Характеристика материала.

Для испытаний использовались образцы биоматериала человека, содержащего и не содержащего РНК SARS-CoV-2 (см. приложение №2 к настоящему Акту).

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

Диагностические характеристики (диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность), заявленные производителем, подтверждали при исследовании образцов цельной крови, сывороток и плазмы, взятых у 50 пациентов лечебного корпуса №6 НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, у которых в ходе лечебно-диагностического процесса была выявлена РНК коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков со слизистой носо- и ротоглотки).

В качестве истинно отрицательных (нереактивных) образцов использовались образцы крови, плазмы крови и сыворотки крови, полученные от 50 пациентов и доноров крови/плазмы у которых в ходе лечебно-диагностического процесса не была выявлена РНК коронавируса SARS-CoV-2 («Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Реал Бест РНК SARS-CoV-2) по ТУ 21.20.23-106-23548172-2020» РУ № РЗН 2020/9896), при этом также отсутствовали возбудители респираторных инфекций при тестировании с помощью медицинского изделия «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 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», ФСР 2011/11258. Дата государственной регистрации медицинского изделия – 26.02.2019. Срок действия регистрационного удостоверения бессрочно.

Были использованы полученные в ходе лечебно-диагностического процесса сыворотки крови, содержащие следующие иммунологические маркеры инфекционных заболеваний: Антитела к ВИЧ-инфекции HIV 1/2; Антитела к гепатиту С суммарные (IgM+IgG); Mycobacterium tuberculosis; HBsAg; Антитела к Mycoplasma pneumoniae IgM/IgG/ Антитела к Chlamydomphila pneumoniae IgM/IgG; Антитела к CMV IgM/IgG. При использовании цельной крови:

Диагностическая чувствительность: 92,0% (ДИ 95% 74,0-99,0%)

Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95% 86,3-100,0%)

При использовании сыворотки крови:

Диагностическая чувствительность: 96,0% (ДИ 95% 79,7-99,9%)

Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95% 86,3-100,0%)

При использовании плазмы крови:

Диагностическая чувствительность: 92,0% (ДИ 95% 74,0-99,0%)

Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95% 86,3-100,0%)

Результаты клинических испытаний образцов медицинского изделия для диагностики *in vitro*: «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея приведены в Приложении 2 к акту оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

3.7. Сравнение функциональных характеристик медицинского изделия с применявшимся в референтной методике. Образцы сывороток крови пациентов также были охарактеризованы на наличие антител классов IgM и IgG к коронавирусной инфекции с использованием наборов сравнения для определения антител IgM и IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на

анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, 2 x 50 тестов, лот 2020030100, лот 2020040100», производства «Шэньчжень Майндрей Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР. РЗН 2020/10269. Дата государственной регистрации медицинского изделия – 07.05.2020. Срок действия регистрационного удостоверения – 01.01.2021.

«Набор реагентов для определения антител Ig G к штампу SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, 2 x 50 тестов, лот 2020030100, лот 2020040100», производства «Шэньчжень Майндрей Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР. РЗН 2020/1027. Дата государственной регистрации медицинского изделия – 07.05.2020. Срок действия регистрационного удостоверения 01.01.2021.

Полученные результаты сравнения приведены в протоколе оценки результатов одновременных сравнительных клинических испытаний медицинских изделия для диагностики *in vitro*.

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

Функциональные качества медицинского изделия, эффективность применения, показания и противопоказания к его использованию соответствуют представленным сведениям в технической и эксплуатационной документации, что было подтверждено. Подробные данные по использованию медицинских изделий для диагностики *in vitro* в медицинской практике рассмотрены в приложении 2 к настоящему Акту.

Противопоказания: 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 измерения, 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 соответствуют заявленным производителем технической и эксплуатационной документации.

Эксплуатационные качества медицинского изделия: «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея - удобство

обращения с ними, техническая эстетика медицинского изделия, их оформление при эксплуатации в условиях практической лаборатории соответствуют заявленным производителем в технической и эксплуатационной документации.

Инструкция по применению регистрируемого медицинского изделия изложены последовательно, подробно и в доступной лабораторному работнику форме. Замечаний по инструкциям 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: «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея - в процессе эксплуатации не выявлены.

4. Краткое изложение результатов испытаний.

Анализ и оценка данных, полученных в процессе проведения клинико-лабораторных испытаний данных, свидетельствует об их соответствии функциональным характеристикам, эффективности, качеству и безопасности медицинского изделия, заявленным в технической и эксплуатационной документации. Проведена оценка этих показателей с учетом статистической обработки полученных данных.

5. Выводы по результатам испытаний:

а) «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея соответствует нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD 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 «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства

«ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея для качественного обнаружения общих антител IgG и IgM 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* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD 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: «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Образцы медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея **СООТВЕТСТВУЮТ** требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

1. Утвержденная проведения клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* в форме клинико-лабораторных испытаний «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo),

- серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея № 17/20 от 23.05.2020 г.;
2. Протокол клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in-vitro* в форме клинико-лабораторных испытаний «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея № 17/20 от 29.05.2020 г.;
 3. Эксплуатационная документация (инструкция по применению) на медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея от 04.2020.
 4. Фото представленных образцов изделия.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

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



С.А. Солонин

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

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

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «Уайт Продакт»



«23» мая 2020 года

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ГБУЗ «НИИ СП

им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»



С.С. Петриков
«23» мая 2020 года

ПРОГРАММА

проведения клинических испытаний медицинского изделия для
диагностики in vitro

«Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител
IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo),
серия KS2002», «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея

(разработана в соответствии с типовой программой испытаний
Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM)

от «23» мая 2020 № 17/20

Москва

1 Вводная часть

1.1 Наименование медицинского изделия

Наименование: Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002.

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

Адрес производства: SD Biosensor, Inc.

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea.

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»)

Юридический и фактический адрес: 117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2.

Основание: заявление от 23.05.2020 г. о проведении клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), республика Корея.

1.2 Цель испытаний

В ходе проведения клинических испытаний должны быть определены:

а) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* нормативной документации, 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 нормативной документацией, 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

– Лаборатория клинической иммунологии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского

Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»).

– Адрес фактический: 129090, Москва, Большая Сухаревская площадь, дом 3, строение 1, тел.: +7(495) 628-37-01.

– Лицензия на медицинскую деятельность от 22.03.2019 г. № ЛО-77-01-017737 сроком действия – «бессрочно».

– Лицензия на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний: № 77.01.16.000.М.003624.06.17 от 08.06.2017.

– Главный исследователь: Старший научный сотрудник лаборатории клинической иммунологии С.А. Солонин.

Описание медицинского изделия

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002 предназначен для качественного выявления специфических антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 (COVID-19), присутствующих в сыворотке крови, плазме или цельной крови человека. Настоящий тест предназначен для диагностики *in vitro*, применяется только квалифицированным персоналом (врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом) и является вспомогательным средством при диагностике инфекции COVID-19. Результаты обследования при помощи настоящего теста относятся только к первичному скринингу. Для подтверждения наличия инфекции COVID-19 необходимо использовать другие, более специфические методы диагностики.

Оценка соответствия функциональных свойств и эффективности медицинского изделия:

– оценка соответствия образцов медицинского изделия требованиям нормативной и эксплуатационной документации;

– интерпретация результатов определения IgG/IgM «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002»;

– обработка полученных результатов с применением методов описательной статистики.

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

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002, в составе:

1. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM) - 20 шт.
2. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG) - 20 шт.
3. Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл. – 1шт.
4. Микрокапилляр – 40 шт.
5. Инструкция по применению – 1шт.

1.6 Количество образцов, представляемых на испытания

№ п/п	Наименование МИ	Партия/Lot	Дата выпуска/Срок годности	Кол-во, шт.
1.	«Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002»	KS2002	29.04.2020/ 23.12.2020	200

1.7 Нормативные документы, используемые при проведении испытаний

- Техническая документация производителя на изделие (при наличии);
- 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 от 23.05.2020 о проведении клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

2.1.3 Эксплуатационная документация изготовителя:

- Инструкция по применению.
- Фотографические изображения общего вида и проект маркировки медицинского изделия: «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея.

Дополнительно представлены:

2.1.4 Проект заявление о регистрации медицинского изделия: «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея.

2.1.6 Техническая документация (при наличии):

– Выписка из технической документации медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея:

- Паспорт безопасности материала.
- Отчёт о перечне веществ человеческого или животного происхождения в медицинском изделии.
- Отчёт об исследовании перекрестной реактивности.
- Отчет об исследовании перекрестной реактивности с лекарственными веществами.
- Отчёт, описывающий производственный процесс.
- Сертификат на сырье.
- Отчёт о пределе обнаружения.
- Отчёт об оценке эффекта прозоны (хук-эффекта).
- Отчёт об оценке повторяемости и воспроизводимости результатов анализа.
- Отчет об исследовании стабильности проб.
- Документы (материалы), содержащие анализ данных применения медицинского изделия *in vitro*: Сводный отчет о клинической оценке.
- Отчет об управлении рисками.
- Копия сертификата ISO 13485.
- Декларация соответствия.

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 (образца) 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

- проспективные, сравнительные, в том числе с использованием метода разделенной пробы и образцов биоматериалов пациентов

б) обоснование выбора вида биологического материала

- испытания необходимо провести с клиническим материалом (цельная кровь, сыворотка, плазма).

- испытания провести с использованием биологического материала, полученного в ходе проведения рутинных клинико-лабораторных тестов.

Основными критериями правильности и эффективности работы регистрируемого МИ следует считать совпадение (корреляция) результатов изучаемых параметров с клиническим диагнозом пациента, от которого получены образцы, соответствие характеристик исследуемых изделий требованиям стандартов, технической и эксплуатационной документации производителя, успешное прохождения процедур контроля качества и отсутствие приборных ошибок в процессе измерения.

в) 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.

– 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.

г) конечная точка клинических испытаний

При оценке результатов клинических испытаний медицинского изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея:

- анализируют валидность полученных при испытаниях результатов и соответствие полученных результатов при использовании медицинского изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002 », производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея и клиническим диагнозом пациента;
- определяют отсутствие расхождения результатов исследования пациентов, полученных с использованием регистрируемых МИ и клиническим диагнозом, сравнивают полученные результаты с характеристиками, заявленными производителем в эксплуатационной документации, правильность полученных значений.

д) критерии для оценки конечных точек

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

е) 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

ж) критерии включения субъектов испытаний (биоматериала)

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

з) подробное описание клинико-лабораторных испытаний

- *Тестирование ОТ-ПЦР положительных клинических образцов*

Для определения чувствительности в исследовании будут использованы положительные образцы цельной крови, сывороток, плазмы, взятые у пациентов с внебольничной пневмонией, которые дали положительный результат методом ОТ-ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2 и которые были помещены на карантин в больнице (50 тестов). Для определения специфичности в исследовании будут использованы отрицательные образцы цельной крови, сывороток, плазмы, взятые у пациентов с внебольничной пневмонией, которые дали отрицательный результат методом ОТ-ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2 и которые были помещены на карантин в больнице (50 тестов), а также от доноров крови/плазмы.

3.2. Перечень средств измерения, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов приведен в таблице 1.

Таблица 1

№п/п	Наименование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов	Тип, зав. №
1	Гигрометр психометрический ВИТ-2	068861
2	Таймер/часы	76238
3	Фотоаппарат Canon IXUS 190	463061008798
4	Дозатор механический 1-канальный (5-50) мкл	Сер. ВР 40027
5	Дозатор механический 1-канальный (20-200) мкл	Сер. ВР 53757
6	Дозатор механический 1-канальный (100-1000) мкл	Сер. ВР 53888
6	Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20, 200 мкл	Без номера
7	Шкаф биологической безопасности HERAsafe HS 12	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	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями	ВВ3-04001277

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

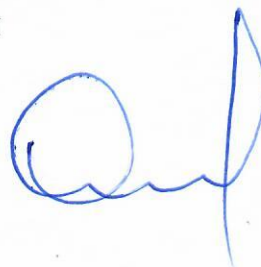
4.1 По результатам клинико-лабораторных испытаний в соответствии с Порядком проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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,
Старший научный сотрудник лаборатории
клинической иммунологии



С.А. Солонин

ПРОТОКОЛ
Клинических испытаний медицинского изделия для диагностики
***in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения**
антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV
(STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002»,
«ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея

Москва

28.05.2020 г.

1. Общие сведения.

1.1. Организатор клинических испытаний

Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»)

Юридический и фактический адрес: 117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2

Сведения об испытательной лаборатории.

1.2.1. Испытательная лаборатория (центр): Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»), 129090, г. Москва, Б. Сухаревская пл., д. 3, стр. 1.

1.2.2. Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО 77-01-017737 от 22.03.2019, сроком действия – бессрочно.

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

1.2.4. 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.

1.2.5. Исследователи, руководитель клинических испытаний

Главный исследователь: старший научный сотрудник лабораторий клинической иммунологии, С.А. Солонин.

1.2. Обоснование проведения клинических испытаний

Оценка соответствия в форме клинических испытаний проводятся с целью государственной регистрации медицинского изделия в связи с Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 N 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия".

В соответствии с пунктом 47 приказа Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Приказ 2н) Клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* проводятся в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса для проверки функциональных свойств и (или) эффективности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

В исследовании и оформлении документов использовались «Рекомендации по подготовке регистрационных документов для разработчиков и производителей тестов для выявления маркеров коронавируса (SARS-CoV-2)», Москва, 2020.

1.3. Программа клинико-лабораторных испытаний

Клинические испытания медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея проводятся в соответствии с утвержденной программой № 17/20 от 23.05.2020 г. Программа клинических испытаний утверждена ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» и согласована обществом с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»), уполномоченным представителем производителя.

1.4. Период проведения клинических испытаний

В период с 23.05.2020 по 28.05.2020 мая 2020 г. в ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» проведены клинические испытания и оценка их результатов медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея.

1.5. Испытуемое медицинское изделие

«Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002»:

1. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM) - 20 шт.
2. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG) - 20 шт.
3. Микрокаппиляр – 40 шт.
4. Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл. – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор упакован в картонную коробку

1.6.1. Наименование изделия

«Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002».

1.6.2. Наименование и адрес производителя (изготовителя), заявителя

Изготовитель: компания «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)

Адрес производства: SD Biosensor, Inc.

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea.

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»)

Адрес: 117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2

1.6.3. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142250

SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ.

1.6.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификацией медицинских изделий: 2б

1.6.5. Краткое описание и назначение медицинского изделия

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002 предназначен для качественного выявления специфических антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 (COVID-19), присутствующих в сыворотке крови, плазме или цельной крови человека. Настоящий тест предназначен для диагностики *in vitro*, применяется только квалифицированным персоналом

(врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером- лаборантом) и является вспомогательным средством при диагностике инфекции COVID-19. Результаты обследования при помощи настоящего теста относятся только к первичному скринингу. Для подтверждения наличия инфекции COVID-19 необходимо использовать другие, более специфические методы диагностики.

Состав медицинского изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002»:

1. Тестовая кассета (STANDARDQCOVID-19 IgM) - 20 шт.
2. Тестовая кассета (STANDARDQCOVID-19 IgG) - 20 шт.
3. Микрокаппиляр – 20 шт.
4. Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл. – 1шт.
5. Инструкция по применению – 1шт.

1.6.7. Область применения

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея применяется в области клинической лабораторной диагностики. Только для профессионального применения.

1.6.8. Условия применения испытуемого медицинского изделия

«Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея, представляет собой устройство иммунохроматографического анализа для быстрого качественного выявления антител тяжелого острого респираторного синдрома коронавируса 2 (SARS-CoV-2) IgG/IgM в цельной крови, в сыворотке или плазме человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19 и у лиц, не имеющих признаков простудного заболевания и не являющихся контактными с больными COVID-19.

Настоящий тест предназначен для диагностики *in vitro*, применяется только квалифицированным персоналом (врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом) и является вспомогательным средством при диагностике инфекции COVID-19. Результаты обследования при помощи

настоящего теста относятся только к первичному скринингу. Для подтверждения наличия инфекции COVID-19 необходимо использовать другие, более специфические методы диагностики.

Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2 и не могут использоваться в качестве единственного основания для лечения или другого лечебного решения.

1.6.9. Отбор образцов медицинского изделия для клинических испытаний

Отбор образцов медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея для клинических испытаний произведен заявителем ООО «Уайт Продакт».

1.6.10. Обоснование клинических испытаний

В соответствии с пунктом 47 приказа Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Приказ 2н) Клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* проводятся в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса для проверки функциональных свойств и (или) эффективности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

Клинические испытания проводятся в соответствии с утверждённой Программой испытаний, технической и эксплуатационной документацией производителя. В соответствии с пунктом 48 Приказа 2н Программа испытаний составляется заявителем совместно с организацией, проводящей клинико-лабораторные испытания в соответствии с требованиями, указанными в технической и эксплуатационной документации производителя, требованиями нормативной документации, и утверждается руководителем организации, проводящей соответствующие испытания.

В соответствии с пунктом 50 Приказа 2н при проведении клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляются:

- анализ представленной документации на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;
- составление программы испытаний;
- проведение клинико-лабораторных испытаний образцов (образца) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы и калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;
- оценка и анализ полученных данных и их соответствие заявленным характеристикам;
- доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие для диагностики *in vitro* по результатам испытаний (при необходимости);
- оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

В соответствии с пунктом 51 Приказа 2н в ходе проведения клинических испытаний определяются:

- соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;
- полнота и достоверность установленных нормативной документацией, 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, в том числе его диагностическая чувствительность, специфичность и воспроизводимость, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя;
- качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

2. Представленные на испытания документы

2.1 Для проведения клинических испытаний представлены следующие документы:

2.1.1 Заявление от 23.05.2020 о проведении клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*: «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея.

2.1.2 Эксплуатационная документация изготовителя:

- Инструкция по применению.
- Фотографические изображения общего вида и проект маркировки медицинского изделия: «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея.

Дополнительно представлены:

2.1.3 Проект заявление о регистрации медицинского изделия: «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея.

2.1.4 Техническая документация (при наличии):

- Выписка из технической документации медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея:

- Паспорт безопасности материала.
- Отчёт о перечне веществ человеческого или животного происхождения в медицинском изделии.
- Отчёт об исследовании перекрестной реактивности.
- Отчет об исследовании перекрестной реактивности с лекарственными веществами.
- Отчёт, описывающий производственный процесс.
- Сертификат на сырье.
- Отчёт о пределе обнаружения.
- Отчёт об оценке эффекта прозоны (хук-эффекта).
- Отчёт об оценке повторяемости и воспроизводимости результатов анализа.

- Отчет об исследовании стабильности проб.
- Документы (материалы), содержащие анализ данных применения медицинского изделия *in vitro*: Сводный отчет о клинической оценке.
- Отчет об управлении рисками.
- Копия сертификата ISO 13485.
- Декларация соответствия.

3. Представленные на испытания медицинские изделия

3.1. Испытуемое медицинское изделие.

Для клинических испытаний предоставлено медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея.

Наборы сравнения:

Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, 2 x 50 тестов, лот 2020030100, лот 2020040100, производства «Шэньчжень Майндрей Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР. РЗН 2020/10269. Дата государственной регистрации медицинского изделия 07.05.2020. Срок действия регистрационного удостоверения – 01.01.2021;

Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, 2 x 50 тестов, лот 2020030100, лот 2020040100, производства «Шэньчжень Майндрей Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР. РЗН 2020/1027. Дата государственной регистрации медицинского изделия 07.05.2020. Срок действия регистрационного удостоверения – 01.01.2021

3.1.1 Идентификация предоставленного на испытания медицинского изделия

Для проведения клинических испытаний было предоставлено медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002» (см. Таблицу 1).

Таблица 1.

Данные о предоставленных на испытание медицинских изделиях

№ п/п	Наименование МИ	Партия/Lot	Дата выпуска/ Срок годности	Кол-во, шт.
1.	«Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002»	KS2002	29.04.2020/23. 12.2020	200

Состав медицинского изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002»:

1. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM) – 20 шт.
2. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG) – 20 шт.
3. Микрокапшиляр – 40 шт.
4. Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл. – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

3.1.2 Верификация предоставленного на испытания медицинского изделия вместе с принадлежностями.

Предоставленные медицинские изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея соответствует заявленному наименованию. Указанный каталожный номер и серия соответствует заявленному.

3.2. Дополнительные медицинские изделия, используемые при клинических испытаниях, включая медицинские изделия сравнения.

3.2.1 Дополнительные медицинские изделия.

В процессе клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002» производства «ЭС-ДИ

Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея дополнительные медицинские изделия не применялись.

3.2.2 Для выявления положительных образцов на РНК коронавируса SARS-CoV-2 использовали «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» РУ № РЗН 2020/9896 и «АмплиТест SARS-CoV-2» (ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), РУ № РЗН 2020/9765.

В качестве наборов сравнения использовали «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, 2 x 50 тестов, лот 2020030100, лот 2020040100, производства «Шэньчжень Майндрей Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР РЗН 2020/10269. Дата государственной регистрации медицинского изделия 07.05.2020. Срок действия регистрационного удостоверения – 01.01.2021. «Набор реагентов для определения антител Ig G к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, 2 x 50 тестов, лот 2020030100, лот 2020040100», производств «Шэньчжень Майндрей Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР. РЗН 2020/1027. Дата государственной регистрации медицинского изделия – 07.05.2020. Срок действия регистрационного удостоверения 01.01.2021.

Дизайн клинических испытаний.

В ходе клинических испытаний в форме клинико-лабораторных испытаний в испытательной лаборатории должны проводиться следующие действия:

- составление программы клинических испытаний;
- анализ и оценка представленного комплекта документации;
- идентификация и верификация представленного испытуемого медицинского изделия, медицинского изделия сравнения, дополнительных медицинских изделий;
- проведение сравнительного анализа характеристик испытуемого медицинского изделия с зарегистрированным в установленном порядке аналогом;

- анализ сведений о результатах применения менеджмента риска;
- анализ сведений о результатах клинического применения испытуемого медицинского изделия;
- проведение расчета количества используемых для клинических испытаний образцов биологического материала;
- проведение клинико-лабораторных испытаний;
- анализ и оценка полученных в ходе клинико-лабораторных испытаний данных;
- составление Акта оценки результатов клинических испытаний.

Клинические испытания медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея проводятся в соответствии с ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *invitro*» и ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний».

3.3. Составление программы клинических испытаний

Программа клинических испытаний №17/20 от 23.05.2020 г. составлена и утверждена ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», согласована ООО «Уайт Продакт».

Анализ и оценка комплекта представленной документации.

В ходе изучения представленной документации проводится её анализ и оценка на соответствие требованиям, установленным в приказе Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

Проводится идентификация и верификация предоставленного комплекта документов, согласно заявленному перечню.

3.4. Идентификация и верификация медицинского изделия сравнения, дополнительных медицинских изделий вместе с принадлежностями.

Проводится идентификация и верификация предоставленных медицинских изделий, согласно заявленному перечню.

3.5. Анализ сведений о результатах клинического применения испытуемого медицинского изделия.

Анализ сведений о результатах клинического применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея не проводится, поскольку указанное изделие до настоящего времени в медицинских целях не использовалось.

3.6. Биологический материал, расчет количества образцов и постановок.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея предназначен для работы с кровью, сывороткой и плазмой крови человека. Все образцы биологического материала являются остаточными образцами, использовавшимися в ходе клинико-диагностического процесса.

В ходе проведения испытаний «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея использовались образцы (табл. 2-4):

Таблица 2. Образцы цельной крови.

№ п/п	Распределение образцов
1	25 образцов цельной крови, полученных от доноров крови/плазмы, перенесших COVID-19 (Таблица 10, номера 11,12, 28-50)
2	25 образцов цельной крови, полученных от лиц, не имевших в анамнезе COVID-19 (Таблица 10, номера 1-10, 13-27)
3	Всего: 50 образцов цельной крови

Таблица 3. Образцы сыворотки крови (Активатор свертывания – кремнезем).

№ п/п	Распределение образцов
1	25 образцов сывороток крови, полученных от пациентов с COVID-19

	(Таблица 11, номера 51-75)
2	25 образцов сывороток крови от доноров крови/плазмы (Таблица 11, номера 76-100)
3	Всего: 50 образцов сыворотки крови

Таблица 4. Образцы плазмы крови (антикоагулянты – гепарин лития, K2EDTA, цитрат натрия).

№ п/п	Распределение образцов
1	25 образцов плазмы крови, полученных от доноров крови и плазмы, перенесших COVID-19 (Таблица 11, номера 101-125)
2	25 образцов плазмы крови, полученных от доноров плазмы, не имевших в анамнезе COVID-19 (Таблица 11, номера с 126-150)
3	Всего: 50 образцов плазмы крови

Таблица 5 Образцы сыворотки крови для определения кросс-реактивности

№ образца	Тест
920200506025	Антитела к ВИЧ-инфекции HIV 1/2 / РНК ВИЧ 1/2
	Антитела к гепатиту С суммарные (IgM+IgG) / РНК вируса гепатита С
	Mycobacterium tuberculosis
2300215411	HBsAg / ДНК вируса гепатита В
9900560369	Антитела к Mycoplasma pneumoniae IgM/IgG/ Антитела к Chlamydomphila pneumoniae IgM/IgG
9904070671	Антитела к CMV IgM/IgG

Учитывая, что испытуемое изделие «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея не является количественным, проведение оценки внутрисерийной и межсерийной вариации не представляется возможным.

3.7. Проведение клинико-лабораторных испытаний.

Клинико-лабораторные испытания проводятся в нормальных климатических условиях:

- температура окружающего воздуха: 23 - 25°C;
- относительная влажность воздуха: 23 - 25 %;

– атмосферное давление (98,3 – 98,7) кПа / (737 – 740) мм. рт. ст.).

Для проведения испытаний используются следующие средства для контроля окружающей среды (Таблица 6):

Таблица 6. Данные об оборудовании для контроля окружающей среды.

№ п/п	Оборудование для контроля окружающей среды	Модель, серийный номер, № Госреестра СИ
1.	Гигрометр	Гигрометр психометрический ВИТ-2, серийный номер 068861, № Госреестра СИ 42453-09

Клинико-лабораторные испытания проводятся в соответствии с утвержденной Программой клинических испытаний. Все случаи возникновения отклонений от Программы испытаний и любые нежелательные события фиксируются, и о них незамедлительно информируется заявитель. В случае возникновения нежелательных событий, сопровождающихся высоким риском причинения вреда здоровью и/или жизни персонала, а также получения недостоверных результатов испытаний, клинические испытания останавливаются, о чем также незамедлительно информируется заявитель. Возобновление клинических испытаний возможно лишь после всестороннего анализа произошедшего нежелательного события со стороны заявителя и комиссии по клиническим испытаниям, устранения причин его возникновения и реализации соответствующих предупреждающих действий.

3.8. Составление Акта оценки результатов клинических испытаний

По итогам оценки результатов клинико-лабораторных испытаний составляется Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея по форме, указанной в Приказе МЗ РФ №2н от 09.01.2014 г.

4. Клинико-лабораторные испытания

4.1. Составление программы клинических испытаний

В целях проведения клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q

COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея составлена Программа клинических испытаний в форме клинико-лабораторных испытаний № 17/20 от 23.05.2020 г. Программа, утвержденная ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» и согласованная обществом с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»)

Анализ и оценка комплекта представленной документации.

Перечень документов, представленных на испытания заявителем обществом с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»), указан в пункте 2 настоящего протокола испытаний.

Идентификация представленных документов показала, что они соответствуют заявленному перечню. Верификация документов показала, что содержание документов в достаточной мере отражает информацию о разработке, технических характеристиках, назначению, эксплуатационным характеристикам, возможным рискам и последствиям применения испытуемого изделия. Оценка комплекта представленной документации продемонстрировала соответствие требованиям Приказа 2н.

Были проанализированы следующие сведения на «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея:

- эксплуатационная документация производителя;
- техническая документация;
- декларация о соответствии.

В Декларации о соответствии указано: Настоящим мы заявляем, что вышеупомянутые продукты соответствуют включению в национальное законодательство положений следующих Директив и стандартов Совета ЕС. Все подтверждающие документы хранятся в помещении производителя.

Общие применимые директивы:

ДИРЕКТИВА ЕС по медицинским средствам и оборудованию для лабораторной диагностики 98/79/ЕС

Гармонизированные стандарты:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13641:2002, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* соответствует указанным в нормативной документации стандартам.

В Отчете «Исследование перекрестной реактивности» приведены характеристики результатов тестирования изготовителя «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея а именно:

4.2.1. Перекрёстная специфичность. Антитела к другим вирусам.

Таблица 7.

Антитела к другим вирусам

Информация об образце\Партии №	Образец №	Серия KS2002
		IgG/IgM
Плазма, позитивн. (ВИЧ)	T1	3/3(-)
	T2	3/3(-)
	T3	3/3(-)
	T4	3/3(-)
Плазма, позитивн. (японский энцефалит)	T5	3/3(-)
	T6	3/3(-)
	T7	3/3(-)
	T8	3/3(-)
Плазма, позитивн. (вирус Зика)	T9	3/3(-)
	T10	3/3(-)
	T11	3/3(-)
	T12	3/3(-)
Плазма, позитивн. (чикунгунья)	T13	3/3(-)
	T14	3/3(-)
	T15	3/3(-)
	T16	3/3(-)

	T17	3/3(-)
Плазма, позитивн. (IgM к вирусу денге)	T18	3/3(-)
	T19	3/3(-)
Плазма, позитивн. (IgM к Salmonella typhi)	T20	3/3(-)
	T21	3/3(-)
	T22	3/3(-)
	T23	3/3(-)
	T24	3/3(-)
Антитела к вирусу краснухи IgM	T25	3/3(-)
	T26	3/3(-)
	T27	3/3(-)
	T28	3/3(-)
	T29	3/3(-)
	T30	3/3(-)
IgG/IgM к ЦМВ	T31	3/3(-)
	T32	3/3(-)
	T33	3/3(-)
	T34	3/3(-)
	T35	3/3(-)
	T36	3/3(-)
	T37	3/3(-)
Плазма, позитивн. (IgM к клещевому энцефалиту)	T38	3/3(-)
	T39	3/3(-)
	T40	3/3(-)
	T41	3/3(-)
	T42	3/3(-)
	T43	3/3(-)
Плазма, позитивн. (IgM к вирусу лихорадки Зап. Нила)	T44	3/3(-)
	T45	3/3(-)
	T46	3/3(-)
	T47	3/3(-)
Бледная трепонема	T48	3/3(-)
	T49	3/3(-)
	T50	3/3(-)

	T51	3/3(-)
Плазма, позитивн. (IgM к вирусу гепатита А)	T52	3/3(-)
	T53	3/3(-)
	T54	3/3(-)
	T55	3/3(-)
	T56	3/3(-)
Плазма, позитивн. (IgG к вирусу гепатита А)	T57	3/3(-)
	T58	3/3(-)
	T59	3/3(-)
	T60	3/3(-)
	T61	3/3(-)
Плазма, позитивн. (антитела к вирусу гепатита В)	T62	3/3(-)
Плазма, позитивн. (антитела к вирусу гепатита С)	T63	3/3(-)
	T64	3/3(-)
	T65	3/3(-)
	T66	3/3(-)
	T67	3/3(-)
Плазма, позитивн. (вакцина от гриппа H1N1, H3N2, H5N1, H7N9)	T68	3/3(-)
	T69	3/3(-)
	T70	3/3(-)
	T71	3/3(-)
	T72	3/3(-)
Плазма, позитивн. (лейшмания)	T73	3/3(-)
	T74	3/3(-)
	T75	3/3(-)
Плазма, позитивн. (IgG к бруцеллам)	T76	3/3(-)
	T77	3/3(-)
	T78	3/3(-)
	T79	3/3(-)
Плазма, позитивн. (болезнь Шагаса)	T80	3/3(-)
	T81	3/3(-)
	T82	3/3(-)
	T83	3/3(-)
Плазма, позитивн. (токсоплазма)	T84	3/3(-)
	T85	3/3(-)

	T86	3/3(-)
	T87	3/3(-)
Плазма, позитивн. (филяриатоз)	T88	3/3(-)
	T89	3/3(-)
	T90	3/3(-)
	T91	3/3(-)
	T92	3/3(-)
Сыворотка с антителами к коронавирусу человека (HKU1) класса IgM	T93	3/3(-)
	T94	3/3(-)
	T95	3/3(-)
	T96	3/3(-)
Сыворотка с антителами к коронавирусу человека (HKU1) класса IgG	T97	3/3(-)
	T98	3/3(-)
	T99	3/3(-)
	T100	3/3(-)
Сыворотка с антителами к коронавирусу человека (OC43) класса IgM	T101	3/3(-)
	T102	3/3(-)
	T103	3/3(-)
	T104	3/3(-)
Сыворотка с антителами к коронавирусу человека (OC43) класса IgG	T105	3/3(-)
	T106	3/3(-)
	T107	3/3(-)
	T108	3/3(-)
Сыворотка, содержащая антитела к коронавирусу человека (NL63) класса IgM	T109	3/3(-)
	T110	3/3(-)
	T111	3/3(-)
	T112	3/3(-)
Сыворотка, содержащая антитела к коронавирусу человека (NL63) класса IgG	T113	3/3(-)
	T114	3/3(-)
	T115	3/3(-)
	T116	3/3(-)
Сыворотка, содержащая антитела к коронавирусу человека (229E) класса IgM	T117	3/3(-)
	T118	3/3(-)
	T119	3/3(-)
	T120	3/3(-)
Сыворотка, содержащая антитела к коронавирусу		

человека (229E) класса IgG	T121	3/3(-)
	T122	3/3(-)
	T123	3/3(-)
Сыворотка, содержащая антитела к РСВ класса IgM	T124	3/3(-)
	T125	3/3(-)
	T126	3/3(-)
	T127	3/3(-)
Сыворотка, содержащая антитела к РСВ класса IgG	T128	3/3(-)
	T129	3/3(-)
	T130	3/3(-)
	T131	3/3(-)
Сыворотка, содержащая антитела к вирусу парагриппа класса IgA	T132	3/3(-)
	T133	3/3(-)
	T134	3/3(-)
	T135	3/3(-)
Сыворотка, содержащая антитела к вирусу парагриппа класса IgM	T136	3/3(-)
	T137	3/3(-)
	T138	3/3(-)
	T139	3/3(-)
Сыворотка, содержащая антитела к вирусу парагриппа класса IgG	T140	3/3(-)
	T141	3/3(-)
	T142	3/3(-)
	T143	3/3(-)
Сыворотка, содержащая антитела к аденовирусу-3 класса IgM/IgG	T145	3/3(-)
	T146	3/3(-)
	T147	3/3(-)
	T148	3/3(-)
Сыворотка, содержащая антитела к аденовирусу-4 класса IgM/IgG	T149	3/3(-)
	T150	3/3(-)
	T151	3/3(-)
	T152	3/3(-)
Сыворотка, содержащая антитела к аденовирусу-7 класса IgM/IgG	T153	3/3(-)
	T154	3/3(-)
	T155	3/3(-)
	T156	3/3(-)

Сыворотка с антителами к энтеровирусу 71 (Энтеровирус А) класса IgM/IgG	T157	3/3(-)
	T158	3/3(-)
	T159	3/3(-)
	T160	3/3(-)
Сыворотка с антителами к вирусу ЭБ класса IgM	T161	3/3(-)
	T162	3/3(-)
	T163	3/3(-)
	T164	3/3(-)
Сыворотка с антителами к вирусу ЭБ класса IgG	T165	3/3(-)
	T166	3/3(-)
	T167	3/3(-)
	T168	3/3(-)
Сыворотка с антителами к SARS-CoV-1	T169	1(+)/2(-)
	T170	1(+)/2(-)

Примечание. При 3/3(-): 3 означает количество проведенных испытаний, все результаты испытаний отрицательные.

Вывод: отмечена перекрёстная реактивность с антителами к SARS-CoV-1.

Антитела к другим патогенам, приведенным в таблице 7, не влияют на эффективность тест-полоски.

4.2.2. Требования к образцам

Подготовили 1 отрицательный образец сыворотки и 1 положительный образец сыворотки. Если 1 образца недостаточно для проведения испытания, допустимо смешивание образцов того же типа. Добавили к образцу интерферирующее вещество до получения требуемой концентрации. Хорошо перемешали перед испытанием.

4.2.3. Интерферирующее вещество

Использовали соответствующий растворитель для достижения концентрации в исходном растворе 20:1.

Таблица 8.

Интерференции

Способ разведения	Интерференция	Концентрация
Физиологический раствор	IgG здорового человека	20 г/л
	IgM здорового человека	5 г/л
	Антитело человека к Ig мыши	5000 нг/мл
	РФ	80 ЕД/мл

	Гемоглобин	5 г/л
	Гепарин натрия	3000 ЕД/л
	ЭДТК 2К	3,4 мкМ
	Интралипид	1000 мг/дл
100 ммоль/л гидроксида	Мочевая кислота	1,4 мМ
50 ммоль/л Na ₂ CO ₃ :	Билирубин	342 мкМ

4.2.4. Эндогенные интерферирующие вещества и антикоагулянты

Таблица 9.

Результат испытаний для отрицательного и слабоположительного образцов сыворотки

Тип образца	Концентрация	Отрицательные сыворотки			Слабоположительные сыворотки		
Физиологический раствор	/	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
IgG здорового человека	5 г/л	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	10 г/л	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	20 г/л	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
IgM здорового человека	1 г/л	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	2,5 г/л	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	5 г/л	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Антитело человека к Ig мыши	1000 нг/мл	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	2500 нг/мл	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	5000 нг/мл	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Биотин	308 мкМ	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Кофеин	308 мкМ	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Этанол	90 мМ	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
РФ	20 ЕД/мл	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	40 ЕД/мл	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	80 ЕД/мл	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Гемоглобин	1 г/л	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	2,5 г/л	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	5 г/л	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Гепарин натрия	750 ЕД/л	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	1500 ЕД/л	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	3000 ЕД/л	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
ЭДТК 2К	0,85 мкМ	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	1,7 мкМ	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	3,4 мкМ	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Билирубин	85,5 мкМ	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	171 мкМ	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
	342 мкМ	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Цитрат натрия	3,8%	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)

	(массовая концентрация)						
--	-------------------------	--	--	--	--	--	--

4.2.5. Лекарственные препараты

Таблица 10. Лекарственные препараты

№ образца	Экзогенный фактор	Вещество с перекрестной способностью	Концентрация для теста	Тип образца	Серия постановок		
					3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)
Т1	Лекарственные препараты	Занамивир (грипп)	5 мг/мл	Отрицательный	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)
				Слабо положительный	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Т2		Осельтамивир (грипп)	10 мг/мл	Отрицательный	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)
				Слабо положительный	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Т3		Артемизинин/люмефантрин (малярия)	50 мкМ	Отрицательный	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)
				Слабо положительный	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Т4		Доксициклина гидрат (малярия)	70 мкМ	Отрицательный	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)
				Слабо положительный	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Т5		Хинин (малярия)	150 мкМ	Отрицательный	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)
	Слабо положительный			3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)	
Т6	Ламивудин (антиретровирусное средство)	1 мг/мл	Отрицательный	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	
			Слабо положительный	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)	
Т7	Рибавирин (гепатит С)	1 мг/мл	Отрицательный	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	
			Слабо положительный	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)	
Т8	Даклатасвир (гепатит С)	1 мг/мл	Отрицательный	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)	
			Слабо положительный	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)	
Т9	Противовоспалительные средства	Ацетаминофен	200 мкМ	Отрицательный	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)
				Слабо положительный	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)

				ый			
Т10		Ацетилсалициловая кислота	3,7 мМ	Отрицательный	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)
				Слабо положительный	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Т11		Ибупрофен	2,5 мМ	Отрицательный	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)
				Слабо положительный	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Т12	Антибиотики	Эритромицин (антибиотик)	81,6 мкМ	Отрицательный	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)
				Слабо положительный	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)
Т13		Ципрофлоксацин (антибиотик)	31 мкМ	Отрицательный	3/3(-)	3/3(-)	3/3(-)
				Слабо положительный	3/3(+)	3/3(+)	3/3(+)

Примечание. При 3/3(-): 3 означает количество проведенных испытаний, все результаты испытаний отрицательные.

При 3/3(+): 3 означает количество проведенных испытаний, все результаты испытаний положительные.

Лекарственные препараты, приведенные в таблице 10 при заданных концентрациях, не влияют на эффективность работы набора реагентов.

Срок годности набора – 8 месяцев.

Идентификация и верификация представленного испытуемого медицинского изделия, медицинского изделия сравнения, дополнительных медицинских изделий вместе с принадлежностями.

Сведения об испытуемом медицинском изделии, медицинском изделии сравнения, указаны в пункте 3 настоящего протокола. Идентификация представленных медицинских изделий показала, что их наименование, заводские номера, количество, сведения о регистрационных удостоверениях соответствуют заявленным. Все представленные медицинские изделия имеют соответствующие инструкции по применению (руководства пользователя) и паспорта на лоты. Комплектация всех изделий соответствует заявленным.

4.2. Анализ сведений о результатах применения менеджмента риска испытуемого медицинского изделия.

На клинические испытания представлен отчет о проведении менеджмента риска медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест

иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002». Представленный документ соответствует заявленному в пункте 2 документу. В представленном документе проведен подробный анализ рисков применения испытуемого медицинского изделия. Построены соответствующие матрицы рисков, включая риски для человека и окружающей среды. Также построена категориальная матрица рисков.

Представленные сведения свидетельствуют о том, что испытуемое медицинское изделие может безопасно использоваться в соответствии с эксплуатационной документацией производителя.

Предупреждения и меры предосторожности при работе с медицинским изделием представлены в руководстве пользователя.

Строгое соблюдение правил и рекомендаций, представленных производителем в эксплуатационной документации, позволяет избежать либо минимизировать риски нежелательных последствий, связанных с применением испытуемого медицинского изделия.

4.3. Проведение клинико-лабораторных испытаний

4.4.1. Контроль климатических условий при проведении клинико-лабораторных испытаний.

Данные соответствия климатических условий представлены в Таблице 11.
Таблица 11.

Данные соответствия климатических условий

№ п/п	Контролируемый параметр	Установленные требования	Значение при испытании	Оценка соответствия
1	Температура окружающего воздуха	23 - 25°C	24°C	С
2	Относительная влажность	23 - 25 %;	25 %	С
3	Атмосферное давление	737-740 мм рт. ст.	739 мм рт. ст.	С

Условные обозначения:

«С» – соответствует требованиям;

«Н» – не соответствует требованиям.

4.4.2. Результаты экспериментальных постановок.

Результаты постановок образцов цельной крови, полученные с помощью испытуемого «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002» представлены в Таблице 12.

Таблица 12.

Результаты постановок образцов цельной крови, полученные с помощью испытуемого изделия (ИИ) и референтными наборами (РН).

№ пробы	№ образца	Результаты			Результат		Вывод
		IgM	IgG	ВК	IgM	IgG	
1	6042055	-	-	+	отр	отр	С
2	6042056	-	-	+	отр	отр	С
3	6042057	-	-	+	отр	отр	С
4	6042058	-	-	+	отр	отр	С
5	6042059	-	-	+	отр	отр	С
6	6042060	-	-	+	отр	отр	С
7	6042061	-	-	+	отр	отр	С
8	6042062	-	-	+	отр	отр	С
9	6042063	-	-	+	отр	отр	С
10	6042064	-	-	+	отр	отр	С
11	6042065	-	+	+	отр	Полож	С
12	6042066	-	+	+	отр	Полож	С
13	6042067	-	-	+	отр	отр	С
14	6042068	-	-	+	отр	отр	С
15	6042069	-	-	+	отр	отр	С
16	6042070	-	-	+	отр	отр	С
17	6042071	-	-	+	отр	отр	С
18	6042072	-	-	+	отр	отр	С
19	6042073	-	-	+	отр	отр	С
20	6042074	-	-	+	отр	отр	С
21	6042075	-	-	+	отр	отр	С
22	6042076	-	-	+	отр	отр	С
23	6042077	-	-	+	отр	отр	С
24	6042078	-	-	+	отр	отр	С
25	6042079	-	-	+	отр	отр	С
26	6042080	-	-	+	отр	отр	С
27	6042081	-	-	+	отр	отр	С
28	6042082	+	+	+	Полож	Полож	С
29	6042083	+	+	+	Полож	Полож	С
30	6042084	-	+	+	отр	Полож	С
31	6042085	-	+	+	отр	Полож	С
32	6042086	-	-	+	отр	Полож	Н
33	6042087	-	-	+	отр	Полож	Н
34	6042088	-	+	+	отр	Полож	С
35	6042089	-	+	+	отр	Полож	С
36	6042090	-	+	+	отр	Полож	С
37	6042091	-	+	+	отр	Полож	С
38	6042092	-	+	+	отр	Полож	С
39	6042093	-	+	+	отр	Полож	С
40	6042094	-	+	+	отр	Полож	С

41	6042095	-	+	+	отр	Полож	С
42	6042096	-	+	+	отр	Полож	С
43	6042097	-	+	+	отр	Полож	С
44	6042098	+	+	+	Полож	Полож	С
45	6042099	-	+	+	отр	Полож	С
46	6042100	-	+	+	отр	Полож	С
47	6042101	-	+	+	отр	Полож	С
48	6042102	-	+	+	отр	Полож	С
49	6042103	-	+	+	отр	Полож	С
50	6042104	-	+	+	отр	Полож	С

Итого:

Истинно положительных образцов с SARS-CoV-2 25

Ложноположительных образцов с SARS-CoV-2 0

Истинно отрицательных образцов с SARS-CoV-2 25

Ложноотрицательных образцов с SARS-CoV-2 2

Диагностическая чувствительность: 92,0% (95% ДИ 74,0-99,0%)

Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95% 86,3-100,0%)

Результаты постановок образцов сыворотки крови, полученные с помощью испытуемого изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002» представлены в Таблице 13.

Таблица 13. Результаты постановок образцов сывороток крови, полученные с помощью испытуемого изделия (ИИ) и референтных наборов (РН).

№	номер пробы	Результаты			Результат		Вывод
		IgM	IgG	БК	IgM	IgG	
51	9904373142	+	+	+	полож	полож	С
52	9904373143	+	-	+	полож	полож	С
53	9904373144	+	+	+	полож	полож	С
54	9904373145	+	-	+	полож	полож	С
55	9904373146	+	+	+	полож	полож	С
56	9904373147	±	+	+	полож	полож	С
57	9904373148	+	+	+	полож	полож	С
58	9904373149	+	+	+	полож	полож	С
59	9904373150	+	+	+	полож	полож	С
60	9904373151	-	+	+	отр	полож	С
61	9904373152	+	-	+	полож	полож	С

62	9904373155	-	+	+	отр	полож	С
63	9904373156	+	-	+	полож	полож	С
64	9904373157	+	-	+	полож	полож	С
65	9904373158	+	+	+	отр	полож	С
66	9904373160	+	+	+	отр	полож	С
67	9904373161	+	+	+	полож	полож	С
68	9904373162	+	+	+	полож	полож	С
69	9904373164	+	-	+	отр	полож	С
70	9904373700	+	+	+	полож	полож	С
71	9904373701	+	+	+	полож	отр	С
72	9904373702	+	+	+	полож	полож	С
73	9904373635	-	-	+	полож	отр	Н
74	9904373639	-	+	+	отр	полож	С
75	9904373638	+	-	+	полож	полож	С
76	9904205917	-	-	+	отр	отр	С
77	9904205918	-	-	+	отр	отр	С
78	9904203552	-	-	+	отр	отр	С
79	9904205920	-	-	+	отр	отр	С
80	9904220690	-	-	+	отр	отр	С
81	9904220691	-	-	+	отр	отр	С
82	9904220692	-	-	+	отр	отр	С
83	9904220693	-	-	+	отр	отр	С
84	9904220694	-	-	+	отр	отр	С
85	9904220695	-	-	+	отр	отр	С
86	9904220696	-	-	+	отр	отр	С
87	9904220697	-	-	+	отр	отр	С
88	9904220698	-	-	+	отр	отр	С
89	9904220699	-	-	+	отр	отр	С
90	9904220700	-	-	+	отр	отр	С
91	9904220701	-	-	+	отр	отр	С
92	9904220702	-	-	+	отр	отр	С
93	9904220703	-	-	+	отр	отр	С
94	9904220704	-	-	+	отр	отр	С
95	9904220705	-	-	+	отр	отр	С
96	9904220706	-	-	+	отр	отр	С

97	9904220707	-	-	+	отр	отр	С
98	9904220708	-	-	+	отр	отр	С
99	9904220709	-	-	+	отр	отр	С
100	9904220710	-	-	+	отр	отр	С

Итого:

Истинно положительных образцов с SARS-CoV-2 25

Ложноположительных образцов с SARS-CoV-2 0

Истинно отрицательных образцов с SARS-CoV-2 25

Ложноотрицательных образцов с SARS-CoV-2 1

Диагностическая чувствительность – 96% (95% ДИ 79,7-99,9%)

Диагностическая специфичность – 100% (95% ДИ 86,3-100,0%).

Результаты постановок образцов плазмы крови (K2EDTA), полученные с помощью испытуемого изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002» представлены в Таблице 14.

Таблица 14. Результаты постановок образцов плазмы крови (K2EDTA, цитрат натрия, гепарин), полученные с помощью испытуемого изделия.

№	номер пробы	Результаты ИИ			Результат PH		Вывод
		IgM	IgG	Внутренний контроль	IgM	IgG	
101	777442000275506	+	+	+	полож	полож	С
102	777442000275706	+	+	+	полож	полож	С
103	777442000693225	+	+	+	полож	полож	С
104	777442000693024	+	+	+	отр	полож	С
105	777442000693425	±	+	+	отр	полож	С
106	777442001010517	+	±	+	отр	полож	С
107	777442000265900	-	-	+	отр	полож	Н
108	777442000537215	-	+	+	отр	полож	С
109	777442001011616	-	-	+	отр	полож	Н
110	777442000275605	+	+	+	отр	полож	С
111	777442000265506	+	+	+	отр	полож	С
112	777442000693124	-	+	+	отр	полож	С
113	777442001010915	-	±	+	отр	полож	С
114	777442000266001	-	±	+	отр	полож	С

115	777442000696125	+	-	+	ПОЛОЖ	ПОЛОЖ	С
116	777442000696327	+	-	+	ПОЛОЖ	ПОЛОЖ	С
117	777442001164436	+	+	+	ПОЛОЖ	ПОЛОЖ	С
118	777442001011015	-	+	+	отр	ПОЛОЖ	С
119	777442001164337	+	+	+	ПОЛОЖ	ПОЛОЖ	С
120	777442000693326	+	+	+	ПОЛОЖ	ПОЛОЖ	С
121	777442001010416	-	+	+	ПОЛОЖ	ПОЛОЖ	С
122	777442001010815	-	+	+	отр	ПОЛОЖ	С
123	777442001013412	+	+	+	ПОЛОЖ	ПОЛОЖ	С
124	777442001164537	+	+	+	ПОЛОЖ	ПОЛОЖ	С
125	777442000692927	-	+	+	ПОЛОЖ	ПОЛОЖ	С
126	77442000347607	-	-	+	отр	отр	С
127	77442000347605	-	-	+	отр	отр	С
128	77442000457811	-	-	+	отр	отр	С
129	77442000004305	-	-	+	отр	отр	С
130	77442000201810	-	-	+	отр	отр	С
131	77442000170536	-	-	+	отр	отр	С
132	77442000004406	-	-	+	отр	отр	С
133	77442000458313	-	-	+	отр	отр	С
134	77442000201610	-	-	+	отр	отр	С
135	77442000122920	-	-	+	отр	отр	С
136	7744200004605	-	-	+	отр	отр	С
137	77442000348206	-	-	+	отр	отр	С
138	77442000647426	-	-	+	отр	отр	С
139	77442000348107	-	-	+	отр	отр	С
140	777441910129014	-	-	+	отр	отр	С
141	777441910129114	-	-	+	отр	отр	С
142	777441910129214	-	-	+	отр	отр	С
143	777441910080735	-	-	+	отр	отр	С
144	777441910080837	-	-	+	отр	отр	С
145	777441910080937	-	-	+	отр	отр	С
146	777441910103104	-	-	+	отр	отр	С
147	777441910103002	-	-	+	отр	отр	С
148	777441903050822	-	-	+	отр	отр	С
149	777441903050922	-	-	+	отр	отр	С

150	777441903051023	-	-	+	отр	отр	С
-----	-----------------	---	---	---	-----	-----	---

Итого:

Истинно положительный SARS-CoV-2 25

Ложноположительный SARS-CoV-2 0

Истинно отрицательный SARS-CoV-2 25

Ложноотрицательный SARS-CoV-2 2

Диагностическая чувствительность: 92,0% (95% ДИ 74,0-99,0%)

Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95% 86,2-100,0%)

Результаты постановок с целью подтверждения перекрестной реактивности и специфичности испытуемого изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002» представлены в таблице 15.

Таблица 15. Влияние интерферирующих веществ.

Интерферирующие вещества, (Контрольная сыворотка Beckman Coulter ODC0004, lot 1042)	Концентрация	Ложноположительные результаты	Ложноотрицательные результаты
Общий билирубин	84,2-143 мкмоль/л	0/3	0/3
	4,92-8,38 мг/дл	0/3	0/3
	60 мг/дл	0/3	0/3
Триглицериды	3,07-4,41 ммоль/л	0/3	0/3
	271-391 мг/дл	0/3	0/3
	50 мг/дл	0/3	0/3
Гемоглобин	1000 мг/дл	0/3	0/3

Итого: Влияние интерферирующих веществ на результат работы «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002» не наблюдается.

Таблица 16.

Оценка перекрестной специфичности

№ образца	Тест	Ложноположительный результат	Ложноотрицательный результат
92020050 6025	Антитела к ВИЧ-инфекции HIV 1/2 / РНК ВИЧ 1/2	0/3	0/3

	Антитела к гепатиту С суммарные (IgM+IgG) / РНК вируса гепатита С	0/3	0/3
	Mycobacterium tuberculosis	0/3	0/3
23002154 11	HBsAg / ДНК вируса гепатита В	0/3	0/3
99005603 69	Антитела к Mycoplasma pneumoniae IgM/IgG/ Антитела к Chlamydomphila pneumoniae IgM/IgG	0/3	0/3
99040706 71	Антитела к CMV IgM/IgG	0/3	0/3
8000462	Streptococcus pneumonia	0/3	0/3

Итого: Исследователями выборочно оценена перекрестная специфичность с возбудителями «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002» не наблюдается.

4.4. Анализ и оценка данных, полученных в ходе клинико-лабораторных испытаний.

В результате проведенного анализа данных, полученных в ходе клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», установлено, что характеристики испытуемого изделия соответствуют заявленным параметрам, содержащимся в технической и эксплуатационной документации.

Визуальный осмотр, как и пробное использование изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», не выявили нарушений технических параметров или брака.

По мнению специалистов, участвовавших в клинических испытаниях изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», удобны в использовании, эффективны и безопасны при соблюдении мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Испытуемое медицинское изделие «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002» полностью удовлетворяет требованиям пользователя, замечаний по его эффективности, безопасности, дизайну и качеству нет.

Основные технические характеристики изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к

коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002» приведены в технической документации производителя.

Анализ технических характеристик подтверждает эффективность изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002». Характеристики испытуемого изделия позволяют выполнять установленное производителем предназначение.

Для применения медицинского изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002» нет медицинских противопоказаний.

Была проведена оценка данных о влиянии интерферирующих веществ, приведенных в инструкции по применению и в выписке из технической документации изготовителя (Отчёт об исследовании перекрестной реактивности). Исследователями были проставлены образцы с разной концентрацией интерферирующих веществ (Таблица 15), было отмечено отсутствие воздействия на работу медицинского изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002» и принято решение зачесть результаты испытаний изготовителя, свидетельствующие об отсутствии влияния интерферирующих веществ и принято решение зачесть результаты испытаний изготовителя, свидетельствующие об отсутствии влияния интерферирующих веществ.

Была проведена оценка данных о перекрестных реакциях с образцами, содержащими антитела IgG к различным типам коронавируса: SARS-CoV-1, MERS-CoV, HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-NKU1 или HCoV-OC43, приведенных в инструкции по применению и в выписке из технической документации изготовителя (раздел Отчёт об исследовании перекрестной реактивности). Перекрестные реакции с антителами к другим, широко распространенным типам коронавируса, за исключением SARS-CoV-1, не обнаружены. Исследователями выборочно протестированы образцы с антителами к различным возбудителям (Таблица 16), не обнаружено перекрестных реакций. Принято решение зачесть результаты испытаний изготовителя в отношении перекрестных реакций с антителами к другим типам коронавирусов.

Доработка эксплуатационной документации производителя по результатам испытаний в части определения: диагностических функциональных характеристик (диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность) не потребовалась.

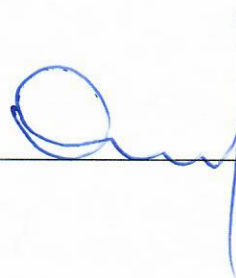
4.5. Выводы по результатам анализа и оценки клинических данных и клинико-лабораторных испытаний:

Таким образом, полученные результаты клинических испытаний признаны положительными, полностью подтверждают соответствие медицинского изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея требованиям безопасности и эффективности при использовании по назначению, предусмотренным документацией производителя.

Заключение:

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея **СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя и рекомендуется для государственной регистрации на территории Российской Федерации, для организаций, осуществляющих медицинскую деятельность.

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



С.А. Солонин

Approved by SD Biosensor, Inc.

The place of signature _____

CEO/ Hyu Keun Lee Ли Хё Гын (Lee Hyukeun)

Date: 23-05-2020

Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык

Lim Gyuhui Лим Кью Хи (Lim Gyuhui)

Директор по качеству и нормативно-правовым вопросам

« 23 » 05 2020.

Won Yudeok Вон Ю Деок (Won Yudeok)

Директор по производству

« 23 » 05 2020

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002

Ref. N° Q-NCOV-01D

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Производитель: «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.).

C-4~5, Digital Empire Building, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (16 (этажи 4 и 5), Тогён-дэро, 1556-киль, Ёнтхон-гу, г. Сувон, провинция Кёнги-до, Республика Корея, 16690).

Место производства: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea (Осон сэнмён-но-4, 74, Осон-ып, Хындок-гу, г. Чхончжу, провинция Чхунчхон-букдо, Республика Корея, 28161).

SD Biosensor, Inc.

Hyu Keun Lee / President

Республика Корея



1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование:

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002.

1.1 Назначение

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002 предназначен для качественного выявления специфических антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 (COVID-19), присутствующих в сыворотке крови, плазме или цельной крови человека. Настоящий тест предназначен для диагностики *in vitro*, применяется только квалифицированным персоналом (врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом) и является вспомогательным средством при диагностике инфекции COVID-19. Результаты обследования при помощи настоящего теста относятся только к первичному скринингу. Для подтверждения наличия инфекции COVID-19 необходимо использовать другие, более специфические методы диагностики.

1.2 Введение

Коронавирусы типов α и β являются патогенными только для млекопитающих; вирусы типа γ в основном вызывают инфекции у птиц. Коронавирусы передаются прямым контактным методом с выделениями или воздушно-капельным путем, не исключается также фекально-оральный механизм передачи инфекции. На сегодняшний день существует семь типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторные заболевания: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-NKUI, SARS-CoV, MERS-CoV и новый коронавирус SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 был обнаружен в 2019 году в Ухане, Китай. Клинические проявления заболевания - лихорадка, усталость, кашель, и другие симптомы, которые могут быстро перерасти в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, септический шок, полиорганную недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и т. д. что может привести к летальному исходу.

1.3 Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo показан в качестве вспомогательного метода для определения анамнестического заражения вирусом SARS-CoV-2, для всех групп населения в лабораториях и медицинских учреждениях.

Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с данными других диагностических исследований и клинической информацией.

Противопоказания к применению медицинского изделия: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

1.4 Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.5 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: выявление антител IgG и IgM к антигену SARS-CoV-2 проводится пациентам с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицам.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТА

2.1 Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo выпускается в комплектации:

- Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM) - 20 шт.
- Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG) - 20 шт.
- Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл. – 1шт.
- Микрокапилляр -40 шт.
- Инструкция по применению.

Компонент		Материал	Кол-во	Примечание
Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG)	Тестовая линия «G»	моноклональные антитела к чел. IgG	0,4 ± 0,08 мкг	На 1 тест
	Контрольная линия «C»	моноклональные антитела anti-COVID19	0,8 ± 0,16 мкг	
	Адсорбирующая подушечка	конъюгат рекомбинантного белка нуклеокапсида COVID-19 с золотом	0,05 ± 0,01 мкг	
	Пластмассовый корпус	корпус (АБС-пластик) – верхняя часть	тест: 20,0 x 70,0 мм ± 0,2 мм	
корпус (АБС-пластик) – нижняя часть		тест: 20,0 x 70,0 мм ± 0,2 мм		
Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM)	Тестовая линия «M»	моноклональные антитела к чел. IgM	0,4 ± 0,08 мкг	
	Контрольная линия «C»	моноклональные антитела anti-COVID19	0,8 ± 0,16 мкг	
	Адсорбирующая подушечка	конъюгат рекомбинантного белка нуклеокапсида COVID-19 с золотом	0,066 ± 0,013 мкг	
	Пластмассовый корпус	корпус (АБС-пластик) – верхняя часть	тест: 20,0 x 70,0 мм ± 1 мм	
корпус (АБС-пластик) – нижняя часть		тест: 20,0 x 70,0 мм ± 1 мм		
Поглотитель влаги		силикагель	1 шт.	
Саше		ПЭНП (полиэтилен низкой плотности)	1 шт.	На 1 тест
Микрокапилляр		полипропилен	длина: 90 ± 1.0 мм диаметр: 2,2 ± 0.1 мм длина до отметки в 10 мкл: 5,5 ± 0.3 мм объем образца: 10 ± 3.0 мкл	На 1 тест
Буферный раствор		трис	42,39 г	На 1 л
		полисорбат 20 (Твин 20)	20 мл	
		казеин натрия	20г	
		азид натрия	1г	
		Proclin 300	0,5 мл	

2.2 Экспресс- тест STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Duo рассчитан на 20 определений.

2.3 Принцип работы теста

Определение антител основано на принципе иммунохроматографического анализа. Тестовая кассета представляет собой нитроцеллюлозную мембрану, заключенную в пластиковый корпус. В области контрольной области «С» нанесены моноклональные антитела к COVID-19, а в области тестовой полосы «G» или «M» — моноклональные антитела против IgG (Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG)) и IgM (Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM)) человека соответственно. Антитела IgG/IgM к антигену SARS-CoV-2 из образца пробы взаимодействуют с конъюгатом рекомбинантного белка нуклеокапсида COVID-19 с золотом, образуя комплекс частиц антитело-антиген-золото. Этот комплекс мигрирует по мембране посредством капиллярного воздействия до тестовой полосы «С», где он взаимодействует с моноклональным антителом против COVID-19, образуя полосу фиолетового цвета.

Фиолетовая тестовая полоса проявляется в окне результата «G», если в образце присутствуют IgG к антигену SARS-CoV-2; фиолетовая тестовая полоса проявляется в окне результата «M», если в образце присутствуют антитела IgM к антигену SARS-CoV-2. Фиолетовая тестовая полоса не проявляется в окне результата «G» или «M», если антитела IgG или IgM к антигену SARS-CoV-2 отсутствуют в образце. Контрольная линия «С» используется для контроля процедуры тестирования и должна всегда проявляться, если тест выполнен правильно, и контрольные реагенты контрольной линии работают.

Результаты необходимо считать через 10 – 15 минут.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

3.1. Аналитическая специфичность.

Перекрестная реактивность оценена по результатам испытаний образцов сыворотки (плазмы) крови, пациентов имевших в анамнезе другие типы коронавируса, HBV, HCV, HIV-1, HIV-2, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV) , Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Enterovirus 71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae , Streptococcus pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, EBV.

Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Экспресс- тесты STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG Duo могут давать перекрестную реакцию с антителом против SARS-CoV-1.

3.2. Интерференция.

На результаты анализа при помощи Экспресс-теста STANDARD Q COVID- 19 IgM/IgG Duo не повлияли такие потенциально вызывающие перекрестную реакцию вещества, как занамивир (грипп) 5 мг/мл, осельтамивир (грипп) 10 мг/мл, артемизинин/люмефантрин (лекарство от малярии) 50 мкг, доксициклина гидрат (лекарство от малярии) 70 мкг, хинин (лекарство от малярии) 150 мкг, ламивудин (антиретровирусное средство) 1 мг/мл, рибавирин (лекарство от гепатита С) 1 мг/мл, даклатасвир (лекарство от гепатита С) 1 мг/мл, ацетаминофен 200 мкг, ацетилсалициловая кислота 3,7 мМ, ибупрофен 2,5 мМ, эритромицин (антибиотик) 81,6 мкг, ципрофлоксацин (антибиотик) 31 мкг.

На результаты анализа не оказывало влияния присутствие гемоглобина 1000 мг/дл, билирубина 60 мг/дл, триглицеридов 50 мг/дл.

3.3 Аналитическая чувствительность.

Предел обнаружения: IgM-0,02 мг / мл, IgG-0,02 мг / мл.

3.4 Эффект высокой дозы (хук-эффект).

Эффект высокой дозы отсутствует до концентрации 1,25 мг/мл для IgG и 0,3 мг/мл для IgM.

3.5 Эквивалентность матрицы: разница между матрицей (цельная капиллярная кровь, цельная венозная кровь, плазма, сыворотка) и антикоагулянт (гепарин лития, K2EDTA, цитрат натрия) не влияет на результат.

3.6. Диагностическая чувствительность и специфичность теста. Клиническая проверка.

Диагностические характеристики Экспресс- теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo были установлены в ретроспективном, многоцентровом, рандомизированном, одиночном слепом исследовании, проведенном на испытательном полигоне в Корее в период пандемии SARS-CoV-2 в 2020 году. В общей сложности 504 ретроспективных образца сыворотки крови (248 положительных и 265 отрицательных), подтвержденные методом ПЦР в реальном времени (набор для ПЦР в реальном времени Powercheck 2019-nCoV Real-time PCR kit) были протестированы с использованием Экспресс- теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo. Комбинированный результат теста (положительный для IgM и / или IgG или отрицательный для IgM и / или IgG) был использован для расчета диагностической чувствительности и специфичности теста. Клиническая эффективность теста представлена в таблицах 1-5.

3.6.1 Диагностическая чувствительность теста.

Время сероконверсии антител IgM и IgG варьируется от человека к человеку, но, по оценкам, оно составляет около 7 дней после появления симптомов^{4, 5}. Диагностическая чувствительность Экспресс-тестов STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo по сравнению с пробами, проверенными методом ПЦР, через 7 дней с момента появления симптомов составляет 94,03 %. (комбинированный IgM + IgG).

Таблица 1. Сводная информация о диагностической чувствительности Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo по сравнению с ПЦР в реальном времени с использованием образцов через 7 дней после появления симптомов.

≥ 7 дней после появления симптомов		ПЦР		
		положительный	отрицательный	общее количество
Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo	положительный	189	0	189
	отрицательный	12	0	12
	общее количество	201	0	201
Диагностическая чувствительность		94,03 % (189/201, 95 % CI, 89,80–96,88 %)		

Таблица 2. Сводная информация о диагностической чувствительности Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo по сравнению с ПЦР в реальном времени с использованием образцов, собранных менее чем 7 дней после появления симптомов.

<7 дней после появления симптомов		ПЦР		
		положительный	отрицательный	общее количество
Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo	положительный	31	0	31
	отрицательный	16	0	14
	общее количество	47	0	47
Диагностическая чувствительность		65,96 % (31/47, 95 % CI, 50,69–79,14 %)		

Таблица 3. Сводная информация о диагностической чувствительности Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo по сравнению с ПЦР в реальном времени с использованием образцов, собранных от 7 до 14 дней после появления симптомов.

7-14 дней после появления симптомов		ПЦР		
		положительный	отрицательный	общее количество
Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo	положительный	73	0	73
	отрицательный	8	0	8
	общее количество	81	0	81
Диагностическая чувствительность		90,12 % (73/81, 95 % CI, 81,46–95,64 %)		

Таблица 4. Сводная информация о диагностической чувствительности Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo по сравнению с ПЦР в реальном времени с использованием образцов, собранных спустя 14 дней после появления симптомов.

После 14 дней после появления симптомов		ПЦР		
		положительный	отрицательный	общее количество
Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo	положительный	110	0	110
	отрицательный	1	0	1
	общее количество	110	0	110
Диагностическая чувствительность		99, 10% (110/111, 95% CI, 95, 08% - 99, 98%)		

3.6.2 Диагностическая специфичность Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.

Таблица 5. Сводная информация о диагностической специфичности Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.

После 14 дней после появления симптомов		ПЦР		
		положительный	отрицательный	общее количество
Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo	положительный	0	13	13
	отрицательный	0	252	252
	общее количество	0	265	265
Диагностическая чувствительность		95, 09% (252/265, 95% CI, 91,76% - 97,36%)		

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

4.1. Потенциальный риск применения Экспресс-теста STANDARD Q COVID IgM/IgG Duo (далее по тексту- тест) – класс 2б.

4.2. Экспресс- тест предназначены только для диагностики in vitro и не применим в бытовых (домашних) условиях. Экспресс-тест следует использовать для выявления антител IgG и IgM к COVID-19 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител IgG или IgM к COVID-19 с помощью экспресс-теста не определяются.

4.3. Все компоненты теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.4. При работе с тестом необходимо использовать индивидуальные средства защиты (халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

4.5. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с тестом требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.6. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.7. Все использованные тестовые кассеты, материалы и растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.8. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.9. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество анализа.

4.10. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4.11. При использовании согласно инструкции по применению тест является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.12. Тест не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.13 Тест содержит материалы животного происхождения (казеин). Обращайтесь с ними как с потенциально инфекционными агентами.

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 1-20 мкл;
- стерильный ланцет (скарификатор);
- средства индивидуальной защиты: защиты (халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток).
- бумага фильтровальная;
- таймер.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемого образца используется цельная капиллярная и венозная кровь, сыворотка (плазма) крови.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую цельную капиллярную и венозную кровь, сыворотку (плазму) крови.

6.2. Подготовка анализируемых образцов.

Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Выбор пробирок для получения венозной крови, сыворотки или плазмы, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.2.1. Приготовление анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

6.2.2. Приготовление анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови производить в пробирки содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать гепарин лития, K2EDTA, цитрат натрия.

6.2.3 Приготовление анализируемых образцов капиллярной крови.

Цельная капиллярная кровь должна быть собрана асептическим образом из кончика пальца. Протрите область пункции спиртовым тампоном. Сожмите кончик пальца и проткните стерильным ланцетом. Капиллярная кровь (10 мкл) должна собираться из стекающей капли микрокапилляром. Цельная капиллярная кровь должна быть проверена сразу после забора.

6.2.4 Приготовление образцов цельной венозной крови.

Сбор венозной крови производить в пробирки содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора. В качестве антикоагулянтов использовать гепарин лития, K2EDTA, цитрат натрия.

6.3 Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре 2–8 °С не более 7 суток. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

6.4 Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом исследованию не подлежат.

6.5 Если цельная венозная кровь в пробирке с антикоагулянтом хранится в холодильнике при температуре 2–8°С, пробу можно использовать для теста в течение 1-2 дней после забора.

6.6 Перед проведением анализа исследуемые образцы цельной венозной крови, сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре +18–25 °С не менее 30 мин.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре +18-25°С не менее 30 мин.

7.2. Подготовка тестовой кассеты.

Определить необходимое количество тестов. Вскрыть саше, извлечь необходимое количество тестовых кассет.



Обязательно проконтролируйте цвет осушителя: желтый- тест можно использовать; зеленый- тест использовать нельзя.

Обязательно используйте две тестовые кассеты Экспресс- теста STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG DUO: тестовую кассету (STANDARD Q COVID-19 IgM) и тестовую кассету (STANDARD Q COVID-19 IgG) одновременно.

Тестовые кассеты должны быть использованы как можно скорее после вскрытия.

7.3. Приготовление буферного раствора. Буферный раствор (Buffer bottle) готов к использованию.

7.4 Подготовка микрокапилляра. Вскройте упаковку с микрокапиллярами. Микрокапилляр готов к использованию.

Не используйте тестовую кассету повторно.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Перед тестированием довести все пробы и тестовые кассеты до комнатной температуры.
2. Тщательно вымойте руки, обработайте руки 70% спиртом.
3. Извлеките тестовые кассеты из защитной упаковки, разорвав ее по надрезу.
4. Поставьте тестовую кассету фамилией или номером пациента.

5. Внесите 10 мкл образца пробы в лунку для образца «S». При тестировании цельной крови внести в лунку пробу и подождите, пока проба цельной крови не впитается полностью.

6. Держа флакон с буфером вертикально, добавьте в выемку для буферного раствора в тестовой кассете 3 капли (90 мкл) буферного раствора для цельной венозной крови, сыворотки и плазмы, 4 капли (120 мкл) для капиллярной крови.

7. Считать результат через 10-15 минут.

 Не проверяйте результат теста, если с момента тестирования прошло более 15 минут. Результат может быть ошибочным.

Как известно, липимичные, гемолизированные, иктеричные образцы пробы, образцы с ревматоидным фактором могут оказывать влияние на результат.

8. Распечатать или записать результат анализа.

9. В конце проведения процедуры анализа следует обработать и утилизировать использованные изделия (см. п. Утилизация). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТЕСТОВУЮ КАССЕТУ ПОВТОРНО.

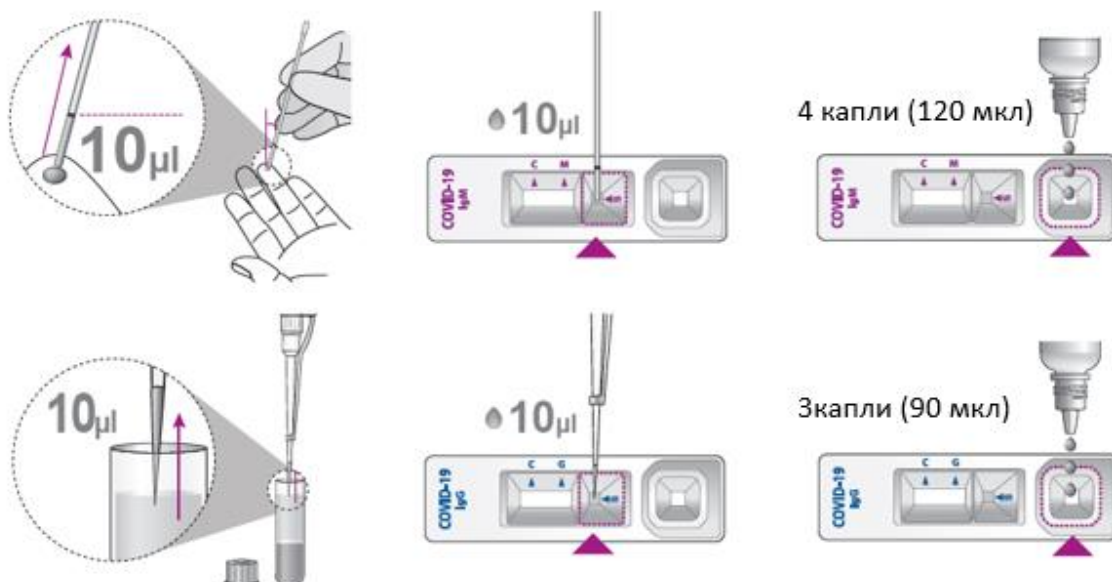
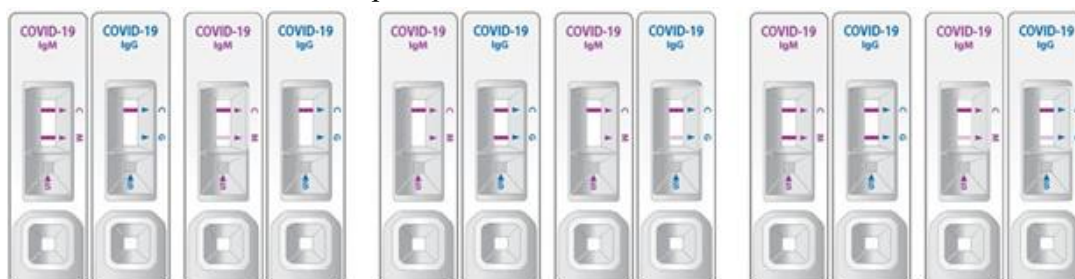


Рис. 1. Схема проведения анализа на Экспресс-тесте STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG DUO.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

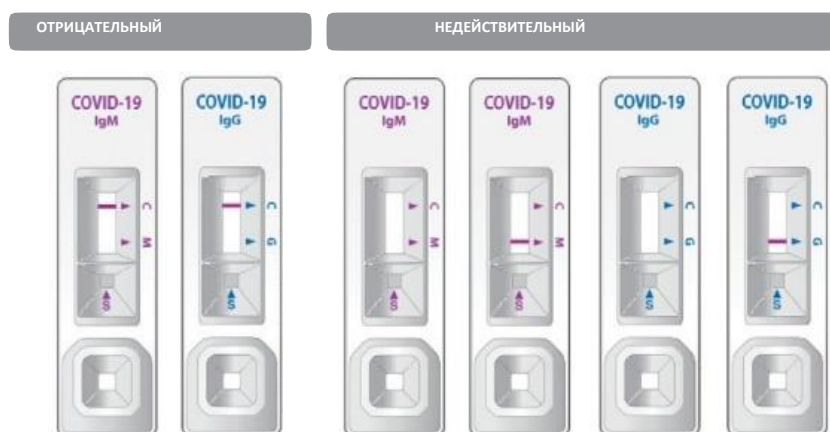
Положительный результат – появление полосы в тестовой зоне «G» и контрольной зоне «C» и/или в тестовой зоне «M» и контрольной зоне «C».



Отрицательный и недействительный результат:

Отрицательный результат – отсутствие полосы в тестовой зоне «G» и присутствие полосы в контрольной зоне «С» и отсутствие полосы в тестовой зоне «M» и присутствие полосы в контрольной зоне «С».

Недействительный результат – отсутствие полосы в контрольной зоне «С». В случае получения недействительного результата, повторите тест. При возникновении повторного недействительного результата обратитесь к авторизованному представителю.



⚠ Недопустимо применять решения медицинского характера без предварительной консультации с врачом (медицинским работником).

Отрицательные результаты тестирования на наличие антител к SARS-CoV-2 не могут служить единственным основанием для выбора стратегии лечения пациента.

В конце проведения процедуры анализа следует утилизировать использованные тестовые кассеты согласно п. Утилизация. Не используйте тестовую кассету повторно.

9.1 Контроль качества

Положительный и отрицательный контроли не входят в состав Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG DUO. Положительный и отрицательный контроли (Кат. № 10COVC20) могут быть предоставлены в качестве средства дополнительного контроля качества теста.

2. Контроль качества должен проводиться и тестироваться так же, как и образцы пациента.

11. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

11.1 Результаты тестирования на антитела при помощи Экспресс- теста STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG DUO не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или информирования о статусе инфекции. Окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

11.2 Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

11.3 Отрицательные результаты теста не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.

11.4 Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

12.1 Транспортирование.

12.1.1 Транспортирование теста должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре $+2\pm 40^{\circ}\text{C}$. Не допускается замораживание.

12.1.2 Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Избегайте попадания прямого солнечного света. Не замораживать

12.2. Хранение.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре $+2\pm 40^{\circ}\text{C}$ должно осуществляться в закрытых, вентилируемых помещениях, влажность не выше 85%, атмосферном давлении.

12.2.1. Экспресс- тест STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG DUO должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре $+2\pm 40^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности, указанного на упаковке теста. Не допускается замораживание.

12.2.2. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

12.2.3. Срок годности Экспресс- теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG DUO - 8 месяца с даты изготовления. Срок годности указан на упаковке теста. Запрещено использование теста после окончания даты срока годности.

1) Тест на ускоренную стабильность: март 2020 ~ июль 2020 (в течение 19 недель).

2) Тест стабильности в реальном времени: март 2020 ~ май 2022 (в течение 26 месяцев).

Срок годности буфера после вскрытия флакона- в течение всего срока годности, при соблюдении условий хранения. Тестовые кассеты должны быть использованы сразу после вскрытия, производитель гарантирует стабильность тестовой кассеты после вскрытия – 1ч.

12.3. Эксплуатация.

Экспресс- тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG DUO предназначен для ручной постановки. Общее количество повторов определяется квалификацией персонала и рекомендациями GLP.

Рекомендуется постановка исследуемых образцов в дубликатах. Разрешается проведение анализа в монопликатах. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик теста и достоверность результатов.

Потенциальный потребитель – врачи клиничко-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Медицинский персонал клиничко-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

12.3.1. При использовании теста необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать тест после окончания срока годности;
- не использовать тест, если упаковка повреждена (влагопоглотитель изменил цвет), тест сломан;
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;

- исключить прямое воздействие солнечных лучей на тестовую кассету во время проведения исследования;

- после использования буферного раствора немедленно закрывайте крышку флакона.

12.3.2. Все компоненты теста при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности теста указан на внешней стороне упаковки.

12.3.3. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры проведения анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

12.3.4. Не использовать компоненты из других тестов.

12.3.5. Разрешается проведение анализа в монопликатах. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Экспресс- теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG DUO и достоверность результатов.


12.3.6. Изделия и/или компоненты экспресс- теста ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

12.4. Утилизация.

12.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

12.4.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение экспресс-тестов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

12.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

12.4.4  Изделие содержит азид натрия (NaN_3) — химическое вещество, характеризующееся высокой токсичностью в чистом виде. Концентрация азида натрия не превышает токсическую дозу. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью водопроводной системы с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов.

Паспорта безопасности доступны, их можно запросить у авторизованного представителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов теста, а также соответствие Экспресс- теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG DUO требованиям данной Инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По всем вопросам, связанным с утилизацией теста, обращайтесь к авторизованному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»). Адрес: 117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2. Тел.: +7-901-716-87-76. sales@white-product.com.

13. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Экспресс- тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG DUO не является стерильным изделием.

14. РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности теста обращайтесь к вашему поставщику или представителю в РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»). Адрес: 117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2. Тел.: +7-901-716-87-76. sales@white-product.com.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.).

C-4~5, Digital Empire Building, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (16 (этажи 4 и 5), Тогён-дэро, 1556-киль, Ёнтхон-гу, г. Суwon, провинция Кёнги-до, Республика Корея, 16690). Tel : +82-31-300-0400. <http://www.sdbiosensor.com>.

Место производства: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea (Осон сэнмён-но-4, 74, Осон-ып, Хындок-гу, г. Чхончжу, провинция Чхунчхон-букдо, Республика Корея, 28161).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020
4. Guo L et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020
5. Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020.

УПАКОВКА

Экспресс- тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo поставляется упакованный в коробку из мелованной бумаги, содержит достаточное количество реагентов для проведения 20 тестов. На каждую потребительскую упаковку изделия нанесена вся необходимая информация о тесте.

Первичная упаковка тестовых кассет – саше

Буфер: 6мл

Размеры флакона:

Высота: 75 мм (± 1 мм)














Диаметр: 20 мм (± 1 мм)

Первичная упаковка микрокапилляров – пакет из полиэтилена с замком зип-лок

Вторичная упаковка экспресс- теста: коробка из мелованной бумаги (размеры (длина x ширина x высота) 245x120x70 мм± 5мм) мм.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Условные обозначения, нанесенные на маркировку:

Изготовитель	
Дата изготовления	
Использовать до	
Код партии	
Номер по каталогу	
Не использовать при повреждении упаковки	
Запрет на повторное применение	
Обратитесь к инструкции по применению	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	
Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов	
Маркировка CE	
Температура хранения	
Предупреждение. Содержит азид натрия. Раздражающие вещества.	

CE Продукт имеет Европейский сертификат

Макет маркировки на русском языке

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002

Регистрационное удостоверение № _____

Состав: 1. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM) - 20 шт. 2. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG) - 20 шт. 3. Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл. – 1шт. 4. Микрокапилляр – 40 шт. 5. Инструкция по применению.

Срок годности см. на упаковке, (изделие стабильно максимально 8

мес. с момента производства, после вскрытия буфер стабилен до окончания срока годности, тестовые кассеты используйте сразу после вскрытия; дату изготовления см. на упаковке и в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.).

C-4~5, Digital Empire Building, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Республика Корея). Tel : +82-31-300-0400.

<http://www.sdbiosensor.com>

Место производства: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea (Республика Корея).

Осторожно, содержит консерванты: азид натрия, консервант Proclin 300.

Изделие предназначено для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории

РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»).

Адрес: 117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2. Тел.: +7-901-716-87-76. sales@white-product.com

Ref.N° Q-NCOV-01D

Прошито и пронумеровано

16/Штосаруца

(лист 6)

Кашев В.В.

Инженер

[Handwritten signature]

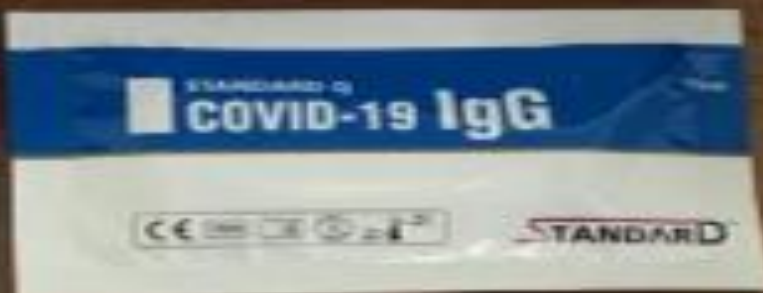
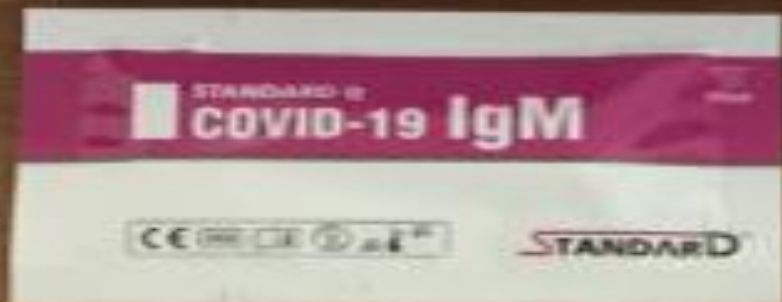
ООО «Уайт Продакт»



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002

Ref. N^o Q-NCOV-01D



Общий вид медицинского изделия: Экспресс- тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo

REF

Q-NCOV-01D

STANDARD Q

COVID-19 IgM/IgG Duo

CONTENTS

- 1) Test device (individually in a foil pouch with desiccant)
 - STANDARD Q COVID-19 IgM x 20
 - STANDARD Q COVID-19 IgG x 20
- 2) Buffer bottle x 1
- 3) Capillary tube (10 μ l) x 40
- 4) Instructions for use x 1



www.sdbiosensor.com



SD BIOSENSOR

STANDARD Q
COVID-19 IgM/IgG Duo

- CONTENTS**
1) Test device (individually in a foil pouch with desiccant)
- STANDARD Q COVID-19 IgM x 20
- STANDARD Q COVID-19 IgG x 20
2) Buffer bottle x 1
3) Capillary tube (10µl) x 40
4) Instructions for use x 1

CE IVD

www.sdbiosensor.com

SD BIOSENSOR

20 TESTS

Q.C.
PASS

SD BIOSENSOR

STANDARD Q
COVID-19 IgM/IgG Duo

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test

www.sdbiosensor.com

SD BIOSENSOR

STANDARD Q
COVID-19 IgM/IgG Duo

20 TESTS
KIT

ES -20 PRUEBAS/KIT-

CONTENIDO

- 1) Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante)
 - STANDARD Q COVID-19 IgM x 20
 - STANDARD Q COVID-19 IgG x 20
- 2) Botella de buffer x 1
- 3) Tubo capilar (10µl) x 40
- 4) Instrucciones de uso x 1

FR -20 TESTS/KIT-

CONTENU

- 1) Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant)
 - STANDARD Q COVID-19 IgM x 20
 - STANDARD Q COVID-19 IgG x 20
- 2) Flacon de solution de tampon x 1
- 3) Tube capillaire (10µl) x 40
- 4) Mode d'emploi x 1

PT -20 TESTES/KIT-

CONTEÚDO

- 1) Dispositivo de teste (individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante)
 - STANDARD Q COVID-19 IgM x 20
 - STANDARD Q COVID-19 IgG x 20
- 2) Frasco de buffer x 1
- 3) Tubo capilar (10µl) x 40
- 4) Instruções de uso x 1

DE -20 TESTGERÄT/KIT-

INHALT

- 1) Testgerät (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel)
 - STANDARD Q COVID-19 IgM x 20
 - STANDARD Q COVID-19 IgG x 20
- 2) Puffer flasche x 1
- 3) Kapillarröhrchen (10µl) x 40
- 4) Gebrauchsanweisung x 1

IT -20 TESTS/KIT-

CONTENUTI

- 1) Dispositivo di test (confusione individuale in un sacchetto di alluminio con un essiccante)
 - STANDARD Q COVID-19 IgM x 20
 - STANDARD Q COVID-19 IgG x 20
- 2) Fiala della soluzione tampone x 1
- 3) Tubo capillare (10µl) x 40
- 4) Istruzioni per l'uso x 1

STANDARD Q
COVID-19 IgM/IgG Duo Test



Manufactured by _____

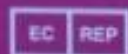
SD Biosensor, Inc.

Head office

C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Manufacturing site

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA



Authorized Representative _____


MT Promedt Consulting GmbH


Allenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

STANDARD

STANDARD Q
COVID-19 IgM/IgG Duo Test

LOT / LOT NO. :

 / MFG DATE :

 / EXP DATE :

KS2002

2020.04.29
2020.12.23

IgM Lot : HB03720-014-1
IgG Lot : HB03820-017-1

Общий вид медицинского изделия: Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo



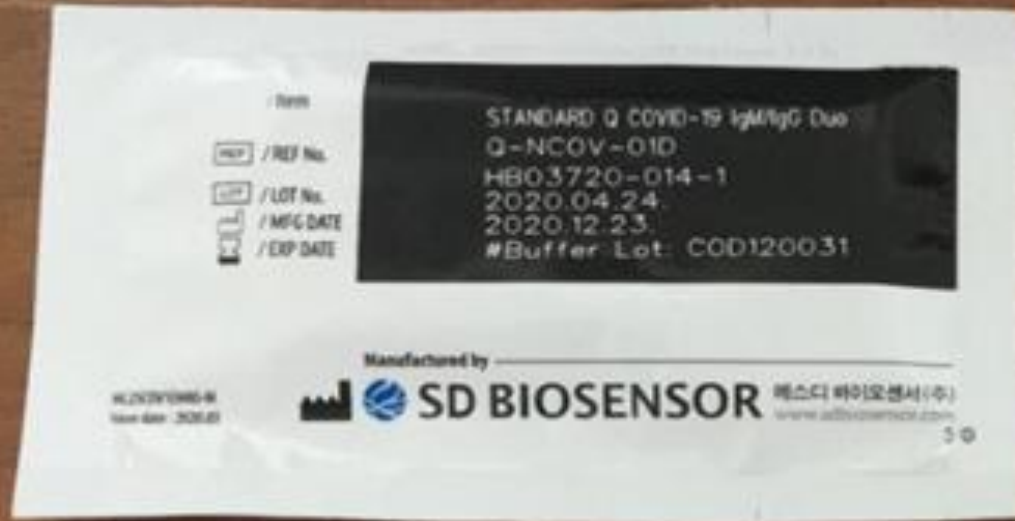
Изображения тестовых кассет, входящих в состав
медицинского изделия: Экспресс- тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo





Изображения тестовых кассет и саше из фольги. Медицинское изделие: Экспресс- тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.

Изображения тестовых кассет и саше из фольги. Медицинское изделие: Экспресс- тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.



Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM)



Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG)



Изображения влагопоглотителя- силикагеля, находящегося в саше из фольги.
Медицинское изделие: Экспресс- тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.



Изображения буферного раствора. Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл – 1шт. Медицинское изделие: Экспресс- тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.



Изображения микрокапилляров (40 штук). Медицинское изделие: Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.



Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002.

Регистрационное удостоверение № _____

Состав: 1. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM) - 20 шт. 2. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG) - 20 шт. 3. Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл. – 1 шт. 4. Микрокапилляр- 40 шт. 5. Инструкция по применению.

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 8

мес. с момента производства, после вскрытия буфер стабилен до окончания срока годности, тестовые кассеты используйте сразу после вскрытия; дату изготовления см. на упаковке и в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке. Номер лота см. на упаковке

Производитель: «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.).

C-4~5, Digital Empire Building, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Республика Корея). Tel : +82-31-300-0400. <http://www.sdbiosensor.com>

Место производства: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea (Республика Корея).

Осторожно, содержит консерванты: азид натрия, консервант Proclin 300.

Изделие предназначено для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»). Адрес: 117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2. Тел.: +7-901-716-87-76. sales@white-product.com

Кат. номер. Q-NCOV-01D



Пронумеровано, прошито и скреплено
Безопасный код / шифр

печатью
Директор ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В.
Склифосовского ДЗМ»
С.С. Петриков

