

Фотографические изображения испытуемых МИ

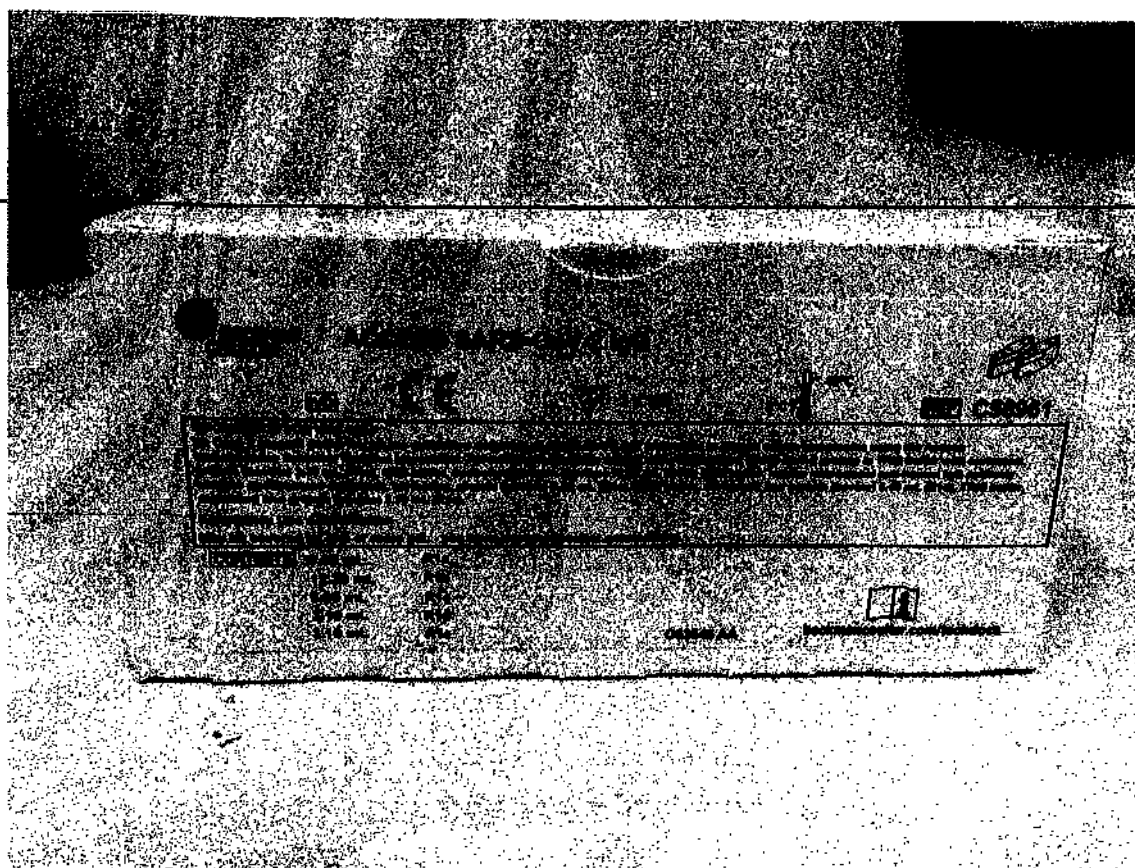


Рисунок 2.1 Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 971302)



Рисунок 2.2 Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 971302)

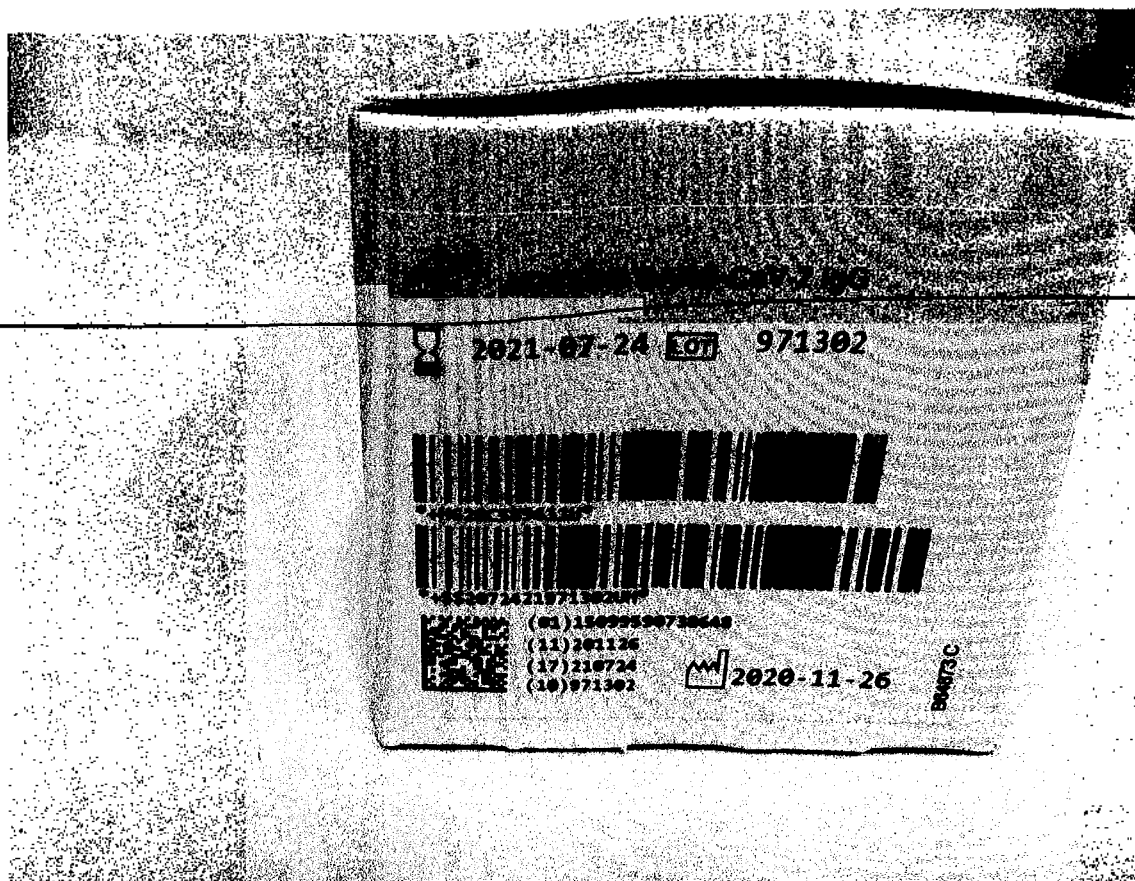


Рисунок 2.3 Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 971302)

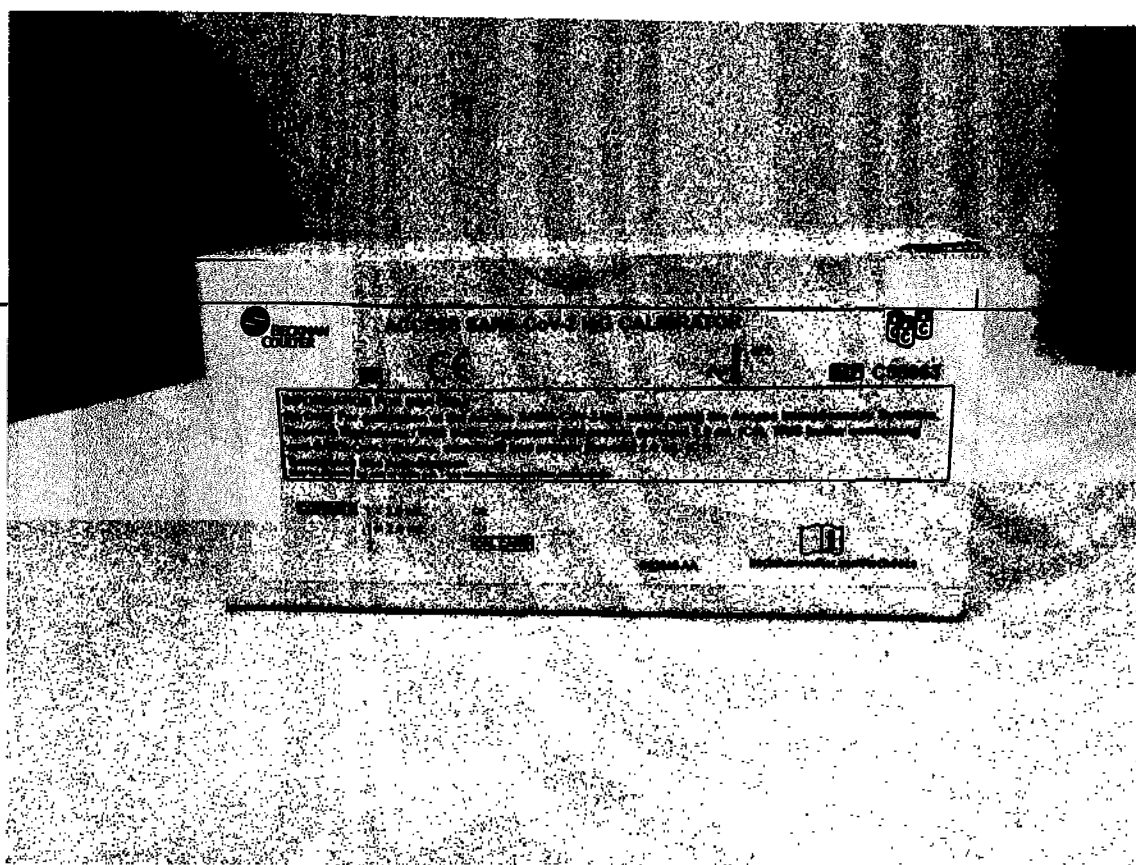


Рисунок 2.4 Калибраторы для калибровки анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 922849)

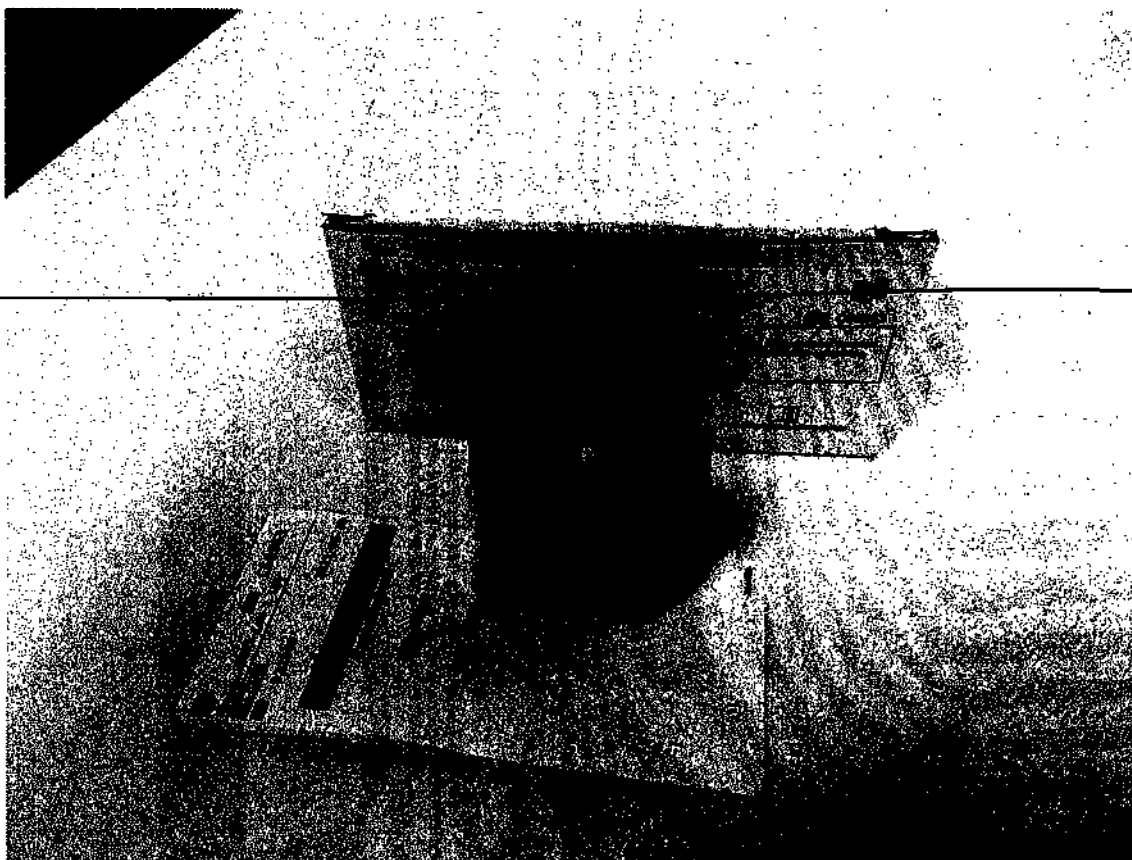


Рисунок 2.5 Калибраторы для калибровки анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 922849)



Рисунок 2.6 Калибраторы для калибровки анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 922849)

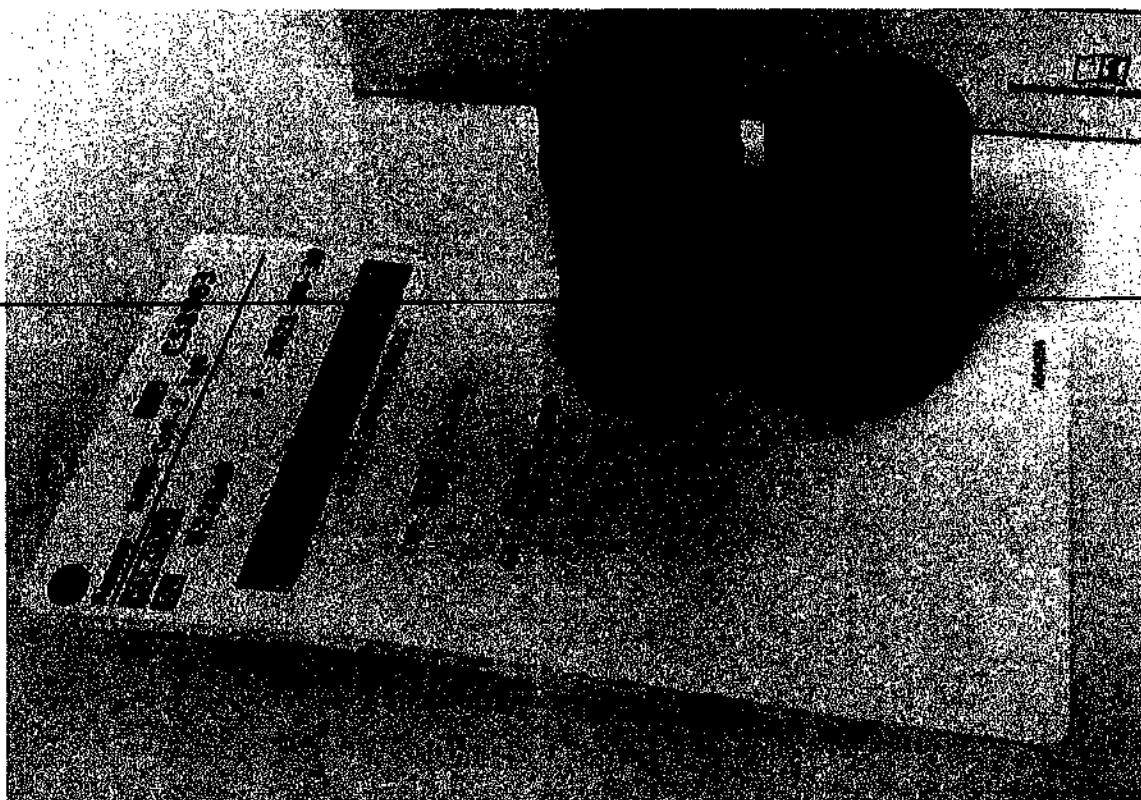


Рисунок 2.7 Калибраторы для калибровки анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 922849) - калибровочная карта

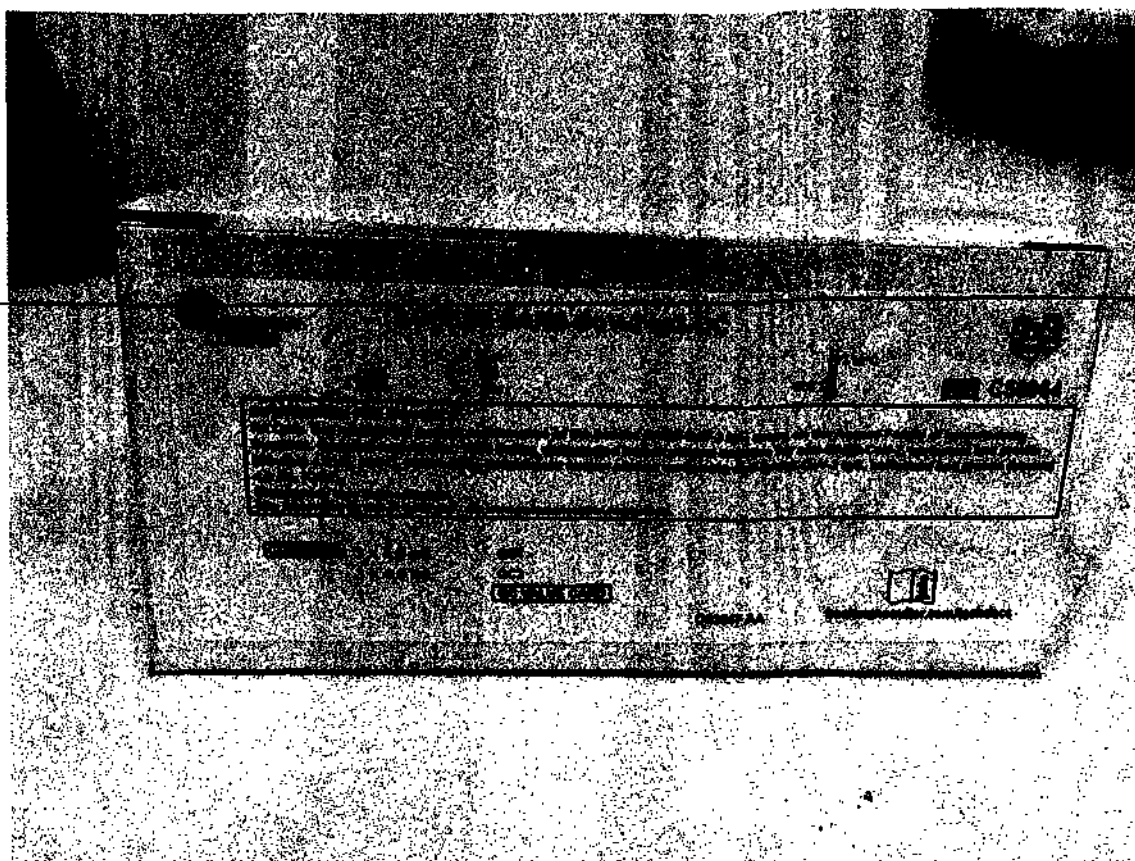


Рисунок 2.8 Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 922850)



Рисунок 2.9 Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 922850)



Рисунок 2.10 Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 922850)

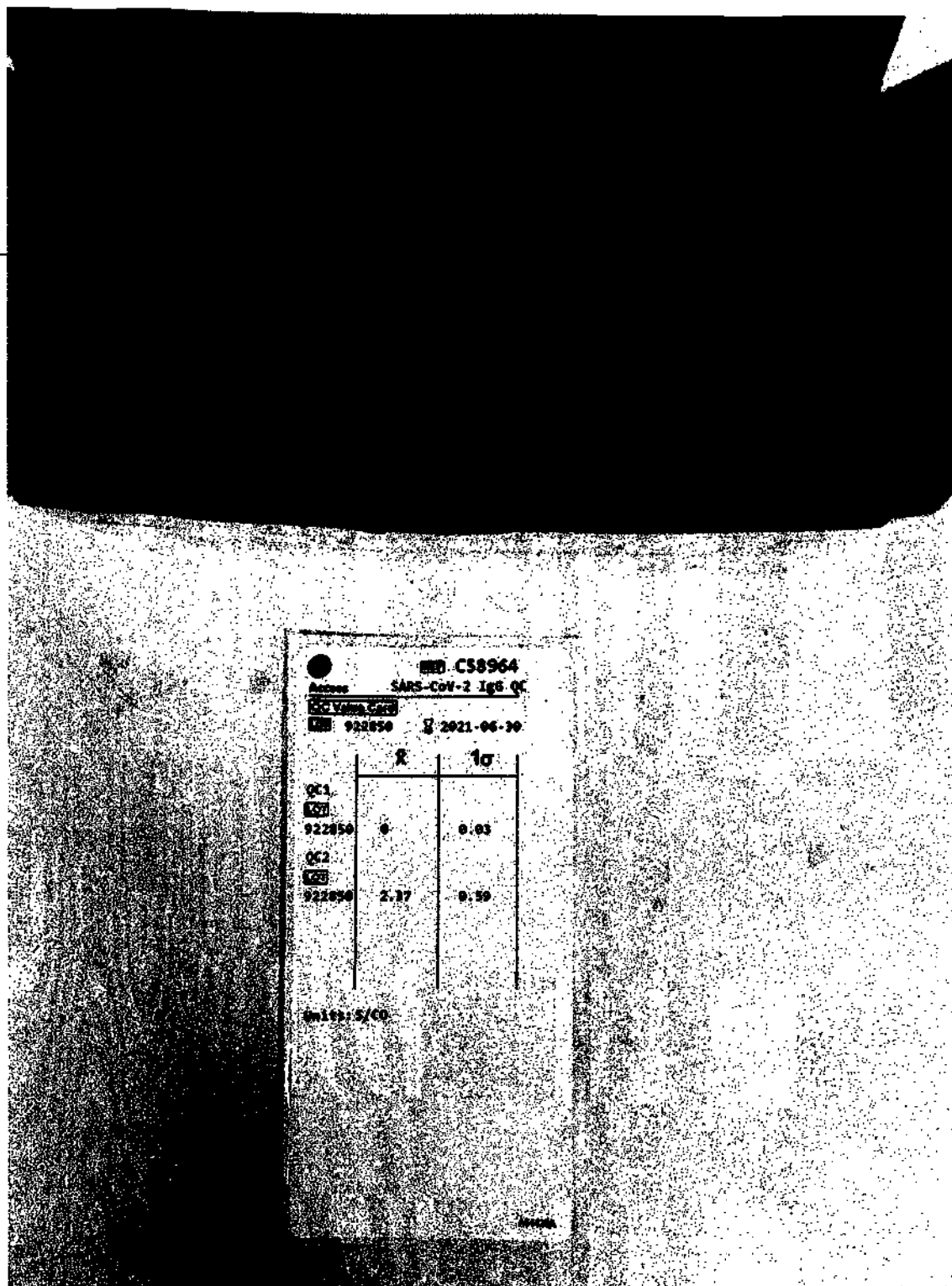


Рисунок 2.11 Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system» (LOT 922850) - Карта контрольных значений

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Испытуемые медицинские изделия

- Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 971302)
- Калибраторы для калибровки анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 922849)
- Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system» (LOT 922850)

Производитель: «Бекмен Культер ИНК.», США (Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 США)

удобны в работе.

В ходе экспериментальной апробации инструкции по применению с приложением для России для медицинского изделия, комиссией было установлено следующее: проекты инструкций написаны в полном объеме. В них представлены сведения о назначении, принципе метода и составе медицинских изделий.

В испытаниях были использованы сыворотка и плазма крови (ЭДТА, литий-гепарин, цитрат)- от 26 здоровых (на момент взятия крови) добровольцев в возрасте от 2 до 64 лет (8 мужчин и 18 женщин). Из них 3 образца были получены от здоровых доноров до начала пандемии.

Для исследования кросс-реактивности была использована сыворотка крови 34 пациентов, у которых были диагностированы другие заболевания, относящиеся к следующим категориям: положительные результаты на антитела HCV, IgG к цитомегаловирусу (CMV), антитела IgG к вирусу Эпштейна-Барр (EBV), Rubella IgG, антитела IgM к ядерному антигену гепатита В (HBc), антитела к ВИЧ, антитела к Вирусу простого герпеса, антитела к респираторно-синцитиальному вирусу, беременные женщины, а также образцы доноров (из числа добровольцев), привитых против сезонного гриппа или перенесших ОРВИ, в том числе осложненную двусторонней пневмонией.

Всего было исследовано 71 образец сыворотки и 153 образца плазмы (ЭДТА, литий-гепарин, цитрат натрия). Часть образцов была протестирована в день взятия, часть хранилась при +4°C не более 2 суток, часть образцов (отобранных до начала пандемии) хранились при -20°C до 9 месяцев.

Общая сумма исследованного биологического материала составила 224 образцов.

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний для установления эффективности испытуемых МИ:

- Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system» (LOT 971302)
- Калибраторы для калибровки анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system» (LOT 922849)
- Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system» (LOT 922850)

использовались методы определения следующих показателей:

- Анализ внешнего вида и комплектности (визуально, согласно технической и эксплуатационной документации, производителя);
- Воспроизводимость и правильность (контрольные материалы);
- Внутрисерийная воспроизводимость/сходимость (контрольные материалы)
- Внутрисерийная воспроизводимость/сходимость (сыворотка);
- Аналитическая специфичность: кросс-реактивность (сыворотка);
- Оценка эффекта потенциально интерферирующих веществ (техническая документация производителя).
- Клиническая чувствительность (положительная согласованность) (сыворотка и плазма);
- Клиническая специфичность (отрицательная согласованность) (сыворотка и плазма);
- Валидация типа пробы (сыворотка и плазма);
- Классовая специфичность (техническая документация производителя).

Был проведен анализ данных, полученных с использованием испытуемых МИ:

- Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 971302)
- Калибраторы для калибровки анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 922849)
- Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system» (LOT 922850)

Производитель: «Бекмен Культер Инк.», США (Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 США)

путем контрольного сравнительного испытания с МИ сравнения:

- Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit)", в вариантах исполнения, производства "Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия, РУ РЗН 2020/11359 от 23.07.2020 (бессрочно),

- Набор калибраторов для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit)", производства "Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия, РУ РЗН 2020/11427 от 28.07.2020 (бессрочно),

- Набор контрольных материалов для подтверждения качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Control Kit)", производства "Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия, РУ РЗН 2020/11426 от 28.07.2020 (бессрочно),

По результатам клинико-лабораторных испытаний установлены эффективность, качество и безопасность МИ

- Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 971302)
- Калибраторы для калибровки анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 922849)
- Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system» (LOT 922850)

Производитель: «Бекмен Культер Инк.», США (Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 США)

Приложение 3. Прилагается эксплуатационная документация (инструкции по применению с приложением для России) на медицинские изделия для диагностики in vitro:

3.1 Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 971302);

3.2 Калибраторы для калибровки анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 922849);

3.3 Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system» (LOT 922850),

Производитель: «Бекмен Культер Инк.», США (Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 США).

Главный исследователь:

Моисеенко Евгений Владимирович
Врач КЛД Проектной группы
отдела «Клинические исследования»
ООО "Независимая лаборатория ИНВИТРО"

Моисеенко Е.В.

Прошито в количестве 43 листов
04 апреля 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

