

Вид	Наименование
142050	SARS Коронавирус антигены ИВД, калибратор
142080	SARS Коронавирус антигены ИВД, контрольный материал
142280	SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
142280	SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ, экспресс-анализ
142010	SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
142110	SARS Коронавирус антигены ИВД, реагент

«СОГЛАСОВАНО» Заказчик
(указать)

«УТВЕРЖДАЮ»
Испытательная организация (указать)

« » 2021 года м. п.

« » 2021 года м. п.

Экспресс-тест *in vitro* для выявления антигена SARS-CoV-2

ПРОГРАММА КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ¹
№ _____ дата

ВНИМАНИЕ! Программа не используется для количественных методов выявления антигена SARS-CoV-2. Для разработки Программы рекомендуется обратиться в экспертную организацию.

1 Вводная часть

1.1 Наименование медицинского изделия

Наименование: «Экспресс-тест in vitro для выявления антигена SARS-CoV-2».

Изготовитель:

Назначение: Качественное определение антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки (пример).

ВНИМАНИЕ! Для изделий, которые предполагается использовать для самотестирования, рекомендуется указать следующее назначение:

«Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (слюна, мазок из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см) иммунохроматографическим методом. Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Для диагностики in vitro. Только для одноразового использования.

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

Не является первичным исследованием».

Обратите внимание! План клинических испытаний для изделий для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах слюны, мазок из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см для самотестирования указан в документе отдельно.

Обращаем внимание, что для самотестирования допускается использовать только образцы слюны, мазок из нижнего носового входа на глубину 1,5-2см.

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

- Испытательный центр NNNNN
- Лицензия на осуществление медицинской деятельности: № _____ от _____ .
- Лицензия на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний: № _____ от _____ .
- Дата включения в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий - _____ .

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 in vitro для выявления антигена SARS-CoV-2»:

1. Тестовые кассеты
3. Буфер.

Комплектность;

1. набор реагентов «Экспресс-тест in vitro для выявления антигена SARS-CoV-2»;
2. инструкция по применению;
3. паспорт набора.

1.6 Количество образцов, представляемых на испытания

На испытания представляются 2 образца медицинского изделия «Экспресс-тест in vitro для выявления антигена SARS-CoV-2»:

- Экспресс-тест in vitro для выявления антигена SARS-CoV-2, серия _____ , дата производства _____ , срок годности - _____ - 4 шт.
- Экспресс-тест in vitro для выявления антигена SARS-CoV-2, серия _____ , дата производства _____ , срок годности - _____ - 4 шт.

1.7 Нормативные документы, используемые при проведении испытаний

- Техническая документация производителя на изделие;
- Эксплуатационная документация производителя на изделие.

Общие нормативные документы:

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

2 Рассмотрение технической и эксплуатационной документации

2.1 Перечень документов, представленных на испытания:

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

2.1.2 Акт оценки результатов технических испытаний № _____ от _____

2.1.3 Эксплуатационная документация изготовителя:

- Инструкция по применению.
- Макеты маркировки.
- Паспорта образцов медицинского изделия.

Дополнительно представлены:

2.1.4 Сведения о нормативной документации.

2.1.5 Проект заявления о государственной регистрации медицинского изделия.

2.1.6 Техническая документация изготовителя:

- Выписка из технической документации
- Набор маркировок.
- Файл менеджмента риска.
- Акт квалификационных испытаний.
- Паспорт безопасности на набор реагентов.
- Отчет по ускоренной оценке стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro*.
- Отчет по определению аналитической специфичности.
- Отчет по оценке эффективности.
- Отчет по оценке влияния интерферирующих веществ.
- Сопроводительное письмо изготовителя.
-

2.1.7А Клинические образцы (мазки из носоглотки):

- Положительные образцы, содержащие РНК SARS-CoV-2.
- Отрицательные образцы, не содержащие РНК SARS-CoV-2 от пациентов, у которых подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций с помощью зарегистрированных изделий: вирусы гриппа типа А и В (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), респираторно-синцитиальный вирус (РСВ) (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), вирусы парагриппа (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), риновирусы (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), аденовирусы (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), человеческие метапневмовирусы (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), MERS-CoV (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), *Streptococcus pneumoniae* (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), *Haemophilus influenzae type B* (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), *Legionella pneumophila* (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ). Наличие коронавируса SARS-CoV-2 в положительных образцах и отсутствие коронавируса SARS-CoV-2 в отрицательном материале подтверждали с помощью Набора реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ).

2.1.7Б Клинические образцы (слюна и/или мазок из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см, для изделий для самотестирования):

- Положительные образцы, содержащие РНК SARS-CoV-2.
- Отрицательные образцы, не содержащие РНК SARS-CoV-2, но выявлено наличие возбудителей респираторных инфекций: РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), респираторно-синцитиальный вирус (РСВ) (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), вирусы парагриппа (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), риновирусы (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), аденовирусы (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), человеческие метапневмовирусы (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), MERS-CoV (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), *Streptococcus pneumoniae* (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), *Haemophilus influenzae type B* (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), *Legionella pneumophila* (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ), а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ). Наличие коронавируса SARS-CoV-2 в положительных образцах и отсутствие коронавируса SARS-CoV-2 в отрицательном материале подтверждали с помощью Набора реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 (РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ).

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

- Проверка соответствия комплектности представленной документации требованиям

нормативной документации.

- Оценка соответствия представленной документации требованиям применяемой нормативной документации.

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 нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- б) соответствие медицинского изделия для диагностики in vitro предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;
- в) полноту 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

План клинических испытаний для изделий для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки:

3.1.1 План клинических испытаний:

а) вид планируемых испытаний

- сравнительные

б) обоснование выбора вида биологического материала

- Материалом для исследования будет являться клинический материал (мазки носоглотки) от больных, у которых подтверждено наличие РНК SARS-CoV-2 (реактивные образцы) и образцы от пациентов, у которых отсутствует РНК SARS-CoV-2 и подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila, а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей (нереактивные образцы).

в) медицинское изделия сравнения

В качестве МИ сравнения используется набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном режиме времени или изотермической амплификации, зарегистрированный в установленном порядке. Обоснование использования Набора реагентов в качестве МИ сравнения должно быть приведено в Таблице оценки эквивалентности изделий (Приложение 1)².

г) описание мер, которые необходимо предпринять, чтобы минимизировать систематические ошибки или избежать их

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

² Эквивалентность изделий должна быть оценена по крайней мере по следующим параметрам: назначение, тип используемых биообразцов, тип метода, сравнение аналитических и диагностических характеристик

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

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

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

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

д) конечная точка клинических испытаний

При оценке результатов клинических испытаний медицинского изделия «Экспресс-тест *in vitro* для выявления антигена SARS-CoV-2»:

анализируют валидность полученных при испытаниях результатов и соответствие полученных результатов при использовании медицинского изделия «Экспресс-тест *in vitro* для выявления антигена SARS-CoV-2» и МИ сравнения,

- определяют отсутствие расхождения результатов исследования пациентов, полученных с использованием регистрируемых МИ и МИ сравнения, сравнивают полученные результаты с характеристиками, заявленными производителем в эксплуатационной документации, правильность полученных значений.

е) критерии для оценки конечных точек

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

ж) регистрация и анализ результатов

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

Записи испытания по оценке функциональных характеристик должны:

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

Любое отклонение от определенной процедуры должно быть зарегистрировано.

Любое подобное отклонение должно быть соответствующим образом записано

з) критерии включения субъектов испытаний (биоматериала)

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

и) подробное описание клинико-лабораторных испытаний

- Оценка диагностической чувствительности и специфичности изделия

Для определения диагностической чувствительности будут использованы клинические образцы биологического материала от пациентов, у которых подтверждено наличие РНК SARS-CoV-2 (реактивные образцы) и образцы от пациентов, в которых отсутствует РНК SARS-CoV-2 и подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций: вирусы

гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila, а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей (нерактивные образцы) с помощью зарегистрированных изделий (указать РУ).

Эффективность изделия «Экспресс-тест in vitro для выявления антигена SARS-CoV-2» будет оценена на 25 реактивных образцах (мазки из носоглотки), содержащие РНК SARS-CoV-2 и 25 нерактивных образцов (мазки из носоглотки), не содержащих РНК SARS-CoV-2.

- Оценка влияния интерферирующих веществ³

Должны быть протестированы интерферирующие соединения для оценки их влияние на эффективность медицинского изделия, согласно технической и эксплуатационной документации производителя.

- Оценка воспроизводимости (включая повторяемость) результатов исследования испытываемого набора реагентов.

Будет проведена оценка воспроизводимости изделия (между сериями) и повторяемости (внутри одной постановки) на 4 положительных образцах и одном отрицательном образце, в пяти повторностях.

План клинических испытаний для изделий для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах слюны, мазок из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см для самотестирования:

3.1.2 План клинических испытаний:

а) вид планируемых испытаний

- сравнительные

б) обоснование выбора вида биологического материала

- Материалом для исследования будет являться клинический материал (слюна, мазок из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см) от больных, у которых подтверждено наличие РНК SARS-CoV-2 (реактивные образцы) и образцы от пациентов, у которых отсутствует РНК SARS-CoV-2 и подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila, а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей (нерактивные образцы).

в) медицинское изделия сравнения

В качестве МИ сравнения используется набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном режиме времени или изотермической амплификации, зарегистрированный в установленном порядке. Обоснование использования Набора реагентов в качестве МИ сравнения должно быть приведено в

³ Если оценка влияния интерферирующих веществ не может быть проведена в клинической организации, необходимо представить результаты технических испытаний в аккредитованной организации в установленном порядке.

Таблице оценки эквивалентности изделий (Приложение 1)⁴.

г) описание мер, которые необходимо предпринять, чтобы минимизировать систематические ошибки или избежать их

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

Любое отклонение от определенной процедуры должно быть зарегистрировано.

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

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

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

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

д) конечная точка клинических испытаний

При оценке результатов клинических испытаний медицинского изделия «Экспресс-тест *in vitro* для выявления антигена SARS-CoV-2 для самотестирования»:

анализируют валидность полученных при испытаниях результатов и соответствие полученных результатов при использовании медицинского изделия «Экспресс-тест *in vitro* для выявления антигена SARS-CoV-2 самотестирования» и МИ сравнения,

• определяют отсутствие расхождения результатов исследования пациентов, полученных с использованием регистрируемых МИ и МИ сравнения, сравнивают полученные результаты с характеристиками, заявленными производителем в эксплуатационной документации, правильность полученных значений.

е) критерии для оценки конечных точек

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

ж) регистрация и анализ результатов

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

Записи испытания по оценке функциональных характеристик должны:

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

Любое отклонение от определенной процедуры должно быть зарегистрировано.

Любое подобное отклонение должно быть соответствующим образом записано

⁴ Эквивалентность изделий должна быть оценена по крайней мере по следующим параметрам: назначение, тип используемых биообразцов, тип метода, сравнение аналитических и диагностических характеристик

з) критерии включения субъектов испытаний (биоматериала)

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

и) подробное описание клинико-лабораторных испытаний

Определение диагностических характеристик изделия.

К участию в изучении должно быть привлечено, по меньшей мере, 100 непрофессионалов (лица без формального обучения и знаний в соответствующей области или дисциплине,).

Субъекты должны быть отобраны с использованием метода последовательных проб. Все субъекты, с подозрениями на ОРВИ или COVID-19 пожелавшие участвовать в изучении и квалифицированные в соответствии с критериями включения и исключения из изучения, требованиями к пользователю, установленными изготовителем изделия и приемлемыми регулирующими требованиями (например, письменное информированное согласие), должны быть выбраны для участия в изучении.

Критерии включения и исключения должны соответствовать ограничениям, установленным в маркировке продукта.

Перед выполнением самотестирования каждому участнику изучения должны быть выданы инструкции по применению изделия.

Участники должны ознакомиться с материалами и любым способом использования, описанным в протоколе изучения, который представляет порядок обучения непрофессионала применению изделия.

Участникам изучения не должны быть предоставлены никакие инструкции, тренинг, содействие, обратная связь или дополнительные инструктивные материалы помимо тех, которые обычно прилагаются к устройству.

После ознакомления с материалами субъекты изучения могут быть обоснованно допущены к практическому тестированию с применением изделия по слюне, мазка из нижнего носового входа на глубину 1,5-2см. В таких случаях число практических тестов должно быть ограничено и определено в протоколе изучения.

Каждый субъект изучения должен взять одну пробу своей слюны/мазка из нижнего носового входа и выполнить один тест с использованием изделия.

В случае если субъект сообщает о допущенной ошибке при выполнении самотестирования, субъекту должна быть предоставлена возможность повторить самотестирование и персонал изучения должен документировать ошибку в отчете об изучении.

Результаты неправильно выполненных тестов должны быть исключены из определения приемлемости изделия. Максимум три исключения, вызванных неточным выполнением самотестирования, должны быть предоставлены в расчете на субъект.

Использование набора сравнения.

В течение 5 минут после выполнения теста пользователем наблюдающий медицинский работник должен взять мазок из носоглотки для измерения набором сравнения – Набором реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 (ПУ № XXX от XX.XX.XXXX).

Референтная проба должна быть измерена с помощью набора сравнения.

Техника пользователя в оперировании системой, применение пробы и чтение результатов должны наблюдаться медицинским персоналом изучения. Наблюдаемые человеческие факторы должны быть документированы в отчете об изучении

Должна быть представлена следующая информация:

а) общее число проанализированных проб;

б) резюме статистического анализа по определению диагностической чувствительности и специфичности с 95% доверительными интервалами;

в) детальное описание методики референтного определения РНК SARS-CoV-2,

г) ссылки на методики статистического анализа.

Эффективность изделия «Экспресс-тест in vitro для выявления антигена SARS-CoV-2» будет оценена на 50 реактивных образцах (слюна/мазок из нижнего носового входа на глубину не более 2см.), содержащие РНК SARS-CoV-2 и 50 нереактивных образцов (слюна/мазок из нижнего носового входа), не содержащих РНК SARS-CoV-2.

Оценка инструкций по применению

Инструкция по применению должна быть оценены в отношении ясности и полезности.

Оценка должна быть выполнена субъектами, участвующими в оценке функциональных характеристик пользователем. Другие непрофессионалы также могут участвовать в оценке. Метод оценки должен быть осуществлен с помощью анкеты, предназначенной оценить, насколько пользователи понимают, как правильно применить устройство.

Типичная анкета может состоять из серии заявлений, относительно которых участников оценки просят указать степень их согласия с каждым заявлением на шкале от 1 до 5 (1 = совершенно не согласен; 3 = нейтральное отношение; 5 = полное согласие).

Пример - Анкета может включать в себя следующие заявления:

- Инструкция очень проста для выполнения.
- Результаты теста легко увидеть.
- Было легко понять результаты теста.
- Инструкции понятно объясняют, что делать, если тест не прошел.

Во избежание смещения результатов изучения анкета должна быть заполнена после завершения самотестирования субъектами.

- Оценка влияния интерферирующих веществ⁵

Испытательной организацией должны быть протестированы интерферирующие соединения в слюне и мазке из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см для оценки их влияние на эффективность медицинского изделия, согласно технической и эксплуатационной документации производителя.

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

Будет проведена оценка воспроизводимости изделия (между сериями) и повторяемости (внутри одной постановки) на 4 положительных образцах и одном отрицательном образце, в пяти повторностях.

3.2. Перечень средств измерения, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов

Оборудование, необходимое для проведения испытаний

⁵ Если оценка влияния интерферирующих веществ не может быть проведена в клинической организации, необходимо представить результаты технических испытаний в аккредитованной организации в установленном порядке.

Таблица 1

№№ п/п	Наименование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов	РУ	Тип, зав. №	Свидете льство о поверке
1	Термогигрометр			
2	Фотоаппарат			

Таблица 1

№ № п/п	Наименование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов	РУ	Тип, зав. №	Свидете льство о поверке
3	Измеритель комбинированный рН-метр			
4	ДНК амплификатор			
5	Дозатор, механический 1канальный (2-20) мкл			
6	Дозатор, механический 1канальный (20-200) мкл			
7	Дозатор, механический 1канальный (100-1000) мкл			
8	Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20, 200 мкл*			
9	Бокс абактериальной воздушной среды БАВ-ПЦР 2-го класса биологической защиты			
10	Холодильник			

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, утверждённым 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.

Типовая программа клинико-лабораторных испытаний №
Лист 13
Всего листов 12

Программу подготовили: