



Общество с ограниченной ответственностью «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

125367, г. Москва,

ул. Полесский проезд, д. 2, корп. 1

Тел.: (495)492-35-59; факс (499)190-16-04.

<p>УТВЕРЖДАЮ Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»</p>  <p>Варнавичус П.К.</p> <p>« 20 » ЯНВ 2016 2016 г.</p> <p>М.П.</p>	<p>УТВЕРЖДАЮ Научный руководитель испытательной лаборатории ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» д.м.н., профессор</p>  <p>Долгов В.В.</p> <p>« 20 » ЯНВ 2016 2016 г.</p> <p>М.П.</p>
---	--

АКТ

оценки результатов клинических испытаний

медицинского изделия для диагностики in vitro - «Набора реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX» по ТУ 9398-001-13296835-2015

№ ВМ-01-15/16-КИ от 20.01.2016 г.

Составлен сотрудниками клиничко-диагностической лаборатории общества с ограниченной ответственностью «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР».

Адрес фактический: 125367, г. Москва, Полесский проезд, д.2, корпус 1, помещение 3. Тел./факс: (495)942-53-39/(499)190-16-04.

Документы, удостоверяющие полномочия испытательной лаборатории:

- Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-008237 от 14 мая 2014 года, сроком действия до «бессрочно»;
- Приказ Росздравнадзора № 5435 от 01.08.2014 года;
- Письмо Росздравнадзора № 01-15962/14 от 01.08.2014 года «О включении в Перечень Медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий».

1. В период с «10» декабря 2015г. по «20» января 2016г. сотрудниками клиничко-диагностической лаборатории общества с ограниченной ответственностью «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» проведены клинические испытания образцов МИ - **Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ - 4000i «Trialab SX»,** производства ООО «Триалаб», Россия.

Место проведения испытаний:

- общество с ограниченной ответственностью «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» (125367, г. Москва, Полесский проезд, д.2, корпус 1, помещение 3. Тел./факс: (495)942-53-39/(499)190-16-04);
- ФГБУ «НИЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России (117997, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4).

Основание. Испытания проводились согласно разрешению Росздравнадзора о возможности проведения клинических испытаний медицинского изделия - Набор реагентов для анализаторов

гематологических ХТ -4000i «Trialab SX» № 1079/2015 от 05.11.2015 в рамках согласованной программы и методики клинических испытаний.

2. Для проведения испытаний представлены:

2.1. Согласно перечню из Приказа МЗ РФ от 09 января 2014 г. № 2н (п. 48):

2.1.1. Заявление о проведении клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

2.1.2. Образцы медицинского изделия для диагностики *in vitro* (см. п. 2.3);

2.1.3. Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № ВМ-09-02/15., включающий программу и методику проведения технических испытаний и протоколы технических испытаний, подтверждающие результаты применения по назначению медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

2.1.4. Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

- Инструкция по применению испытуемого Набора реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX»;

- Макеты этикеток МИ - Набора реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX»;

- Инструкция по использованию анализатора гематологического ХТ-4000i, («Сисмекс Корпорейшн», Япония), РУ ФСЗ 2009/05094;

2.2. Дополнительно представлены следующие документы:

2.2.1. Копия разрешения на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором (№1079/2015 от 05.11.2015).

2.2.2. Копия уведомления о начале проведения клинических испытаний с 10.12.2015 в ООО «Вымпел-Медцентр» по адресу: г. Москва, Полесский проезд, дом 2/1.

2.2.3. Комплект технической документации, включающий:

- технические условия № 9398-001-13296835-2015;
- извещение № 1 об изменении ТУ № 9398-001-13296835-2015;
- извещение № 2 об изменении ТУ № 9398-001-13296835-2015;
- акт отбора образцов;
- аналитические паспорта;
- проект программы и методики клинических испытаний;
- протокол предварительных испытаний;
- фотографии МИ.

2.2.4. Разрешение Директора ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России на проведение исследований в рамках клинических испытаний (использование анализатора гематологического ХТ-4000i).

2.3. Образцы медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX» выпускается в одной комплектации, рассчитанной на проведение анализа 2000 образцов, включая контрольные.

На испытания представлены 3 набора:

Серия № 01/Э/15 –2 набора

Серия № 02/Э/15 –1 набор.

№ п/п	Наименование комплектации	Серия номер	Кол-во	Срок годности
1	Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX»	01/Э/15	2	20.07.2016
2	Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX»	02/Э/15	1	03.08.2016

2.4. Дополнительно представлено:

Гематологический Контроль CBC-XE, R&D Systems, США (ФСЗ 2011/10623) – кровесодержащий препарат, имитирующий состав и свойства цельной крови. Контроль состоит из 3-х уровней: 1-й (L) – с низким уровнем показателей, 2-й (N) – со средним уровнем показателей, 3-й (H) – с высоким уровнем показателей. К каждому лоту Контрольного материала прилагается паспорт – таблица с аттестованными значениями и допустимыми пределами измеряемых параметров (рис.1), а также с результатами исследования контрольного материала на биологическую безопасность (тесты на HBsAg, анти-HCV, ВИЧ-1, гепатит-С (PHK) и ВИЧ-1/2, сифилис и бактерии).

2.5. Набор реагентов сравнения (обоснование выбора – см. п.6.1 Программы):

Наименование медицинского изделия, производитель	РУ	Серия, Лот	Срок годности	Количество
Реагенты к анализаторам гематологическим KX-21N, XT-4000i, XS-800i, XS-1000i:				
1) Универсальный дилуэнт – Cellpack;		D5334	2016.12.25	1
2) Флуоресцентный краситель - Stromatolyser 4DS;		D5019	2016.07.20	1
3) Лизирующий реагент - Stromatolyser 4DL;	РУ ФСЗ 2012/12756	D5019	2016.08.06	1
4) Лизирующий реагент - Sulfolyser SL;		D5013	2016.07.01	1
5) Лизирующий реагент FB - Stromatolyser FB;		D5014	2016.06.23	1
6) Флуоресцентный краситель для подсчета ретикулоцитов II - Retsearch II;		ZD5006	2016.06.20	1

3. Сотрудниками клиничко-диагностической лаборатории общества с ограниченной ответственностью «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» проведена оценка результатов клинических испытаний медицинского изделия Набора реагентов для анализаторов гематологических XT - 4000i «Trialab SX» в соответствии с утвержденной программой.

Оборудование, используемое для проведения клинических испытаний

Наименование оборудования	Характеристика оборудования	Поверка
Дозатор пипеточный «Термо Фишер Сайентифик»	РУ № ФСР 2007/01430, № ФСР 2007/01433 от 23.07.2009	Свидетельство о поверке № 083512081 до 20.01.2016
Наконечники одноразовые на 0,5-250 мкл	ЗАО "Термо Фишер Сайентифик" ФСЗ 2011/10929 от 26.10.2011 г.	-
Шкаф холодильный АТЛАНТ ШВ-О,44-0	Беларусь, Заводской № 07308161145 Инвентарный № 00000042	-
Гематологический анализатор с принадлежностями (ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России)	Sysmex XT-4000i, (Япония, "Сисмекс Корпорейшн"), ФСЗ 2009/05094 XT-4000i, сер.номер 13340	Свидетельство о поверке № 297/15-М до 21.01.2016

При проведении испытаний использованы рутинные расходные материалы ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР».

Условия проведения испытаний:

После подготовки изделия к нормальной эксплуатации испытания проводились в нормальных климатических условиях:

- температура окружающего воздуха – (20±5)°С;
- относительная влажность – (45±20)%;
- атмосферное давление 750 ± 10 мм рт. ст.

Используемое контрольное оборудование: Термогигрометр ИВА-6Н-Д (предоставлено ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»).

Наименование оборудования	Характеристика оборудования	Поверка
Термогигрометр ИВА-6Н-Д	НПК «МИКРОФОР», РФ, 2015	Свидетельство о поверке № 1508-05873 до 17.09.2016

3.1. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение:

Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX» выпускается в одном формате комплектации, рассчитанной на 2000 образцов, включая контрольные.

Характеристики изделия (аналитические и диагностические)

Аналитические характеристики:

1) Чувствительность.

Минимальные достоверно определяемые набором показатели крови:

- RBC – эритроциты $0.02 \pm 0.01 \times 10^{12}/л$
- WBC – лейкоциты $0.03 \pm 0.02 \times 10^9/л$
- HGB – гемоглобин 2 ± 1 г/л
- PLT – тромбоциты $2 \pm 1 \times 10^9/л$

2) К.В.(CV) - коэффициент вариации результатов определений содержания RBC, WBC, HGB, PLT, процент, не более:

- RBC – эритроциты – 1%
- WBC – лейкоциты – 2,0%
- HGB – гемоглобин – 1,5%
- PLT – тромбоциты – 2,0%

3) Воспроизводимость (SD):

- RBC – эритроциты (SD - в пределах $0.01-0.04 \times 10^{12}/л$);
- WBC – лейкоциты (SD - в пределах $0.05-0.2 \times 10^9/л$);
- HGB – гемоглобин (SD - в пределах $0.2-0.9$ г/л);
- PLT – тромбоциты (SD - в пределах $0.5-5.5 \times 10^9/л$)

4) Линейность. Зависимость показателей крови (RBC, WBC, HGB, PLT) от разведения их изотоническим раствором имеет линейный характер и составляет 90-110% в диапазоне концентраций:

- RBC – эритроциты в диапазоне концентраций $0 - 5,54 \times 10^{12}/л$
- WBC – лейкоциты в диапазоне концентраций $0 - 19,0 \times 10^9/л$
- HGB – гемоглобин в диапазоне концентраций $0 - 175$ г/л
- PLT – тромбоциты в диапазоне концентраций $0 - 395 \times 10^9/л$.

5) Концентрация RBC, WBC, HGB, PLT в составе единой аналитической системы Гематологический Контроль (в 3-х уровнях концентрации каждый – Низкий, Средний, Высокий) в пределах, указанных в паспорте образца Гематологического Контроля.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX» представляет собой расходные материалы (растворы для обработки и подготовки клинических образцов), предназначенные для проведения исследования крови на гематологических анализаторах Sysmex серии X.

Гематологические анализаторы данной модели позволяют выполнить общий анализ крови по 26 параметрам, что дает возможность врачу получить полную информацию о

клеточном составе крови пациента (лейкоцитах, эритроцитах, тромбоцитах), уровне гемоглобина в цельной крови, и других дополнительных параметрах.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав набора	Комплектация 2000 исследований
1. Изотонический раствор (BioDil SYS) 2. Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS) 3. Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS) 4. Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS) 5. Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS) 6. Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti-Buffer SYS) 7. Краситель для ретикулоцитов (BioReti-Dye SYS)	Канистра 20 л – 4 шт. Канистра 5 л – 1 шт. Пакет 42 мл – 2 шт. Флакон 1 л – 1 шт. Канистра 5 л – 1 шт. Флакон 1 л – 1 шт. Пакет 12 мл – 1 шт.

3.2. Вид медицинского изделия

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н с изменениями согласно Приказ МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н): **101610**.

Наименование вида медицинского изделия: **5.04**. Подсчет клеток крови ИВД, набор, автоматизированный анализ

Описание: Комплект реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенных для качественного и/или количественного определения одного или нескольких параметров клеток цельной крови (тест также называется общий анализ крови) в клиническом образце, с использованием ручного, полуавтоматического или автоматического метода определения количества клеток. Компоненты анализа могут включать определение количества и фракций лейкоцитов, определение гемоглобина, подсчет количества эритроцитов, характеристику и определение параметров эритроцитов и/или подсчет количества тромбоцитов.

Классификационные признаки медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия: **209 01 01 06**.

3.3. **Класс потенциального риска** применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **2а** (Приказ МЗ РФ № 4н от 6 июня 2012 г. «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»).

Код ОКП (по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93) - **93 9816**.

3.4. **Оценка представленной документации.** По оформлению и содержанию техническая документация соответствует требованиям действующих стандартов ГОСТ Р 51088-2013 и достаточна для проведения испытаний.

3.5. **Характеристика материала.** Для проведения испытаний использовался клинический материал, имеющийся в распоряжении клинико-диагностической лаборатории ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР», полученный после проведения клинически значимых исследований: образцы венозной крови с антикоагулянтом, согласно инструкции к Набору реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX».

Информированное согласие пациентов на проведение клинических испытаний не требовалось ввиду особенностей получения клинического материала. Всего было проведено исследование 100 образцов венозной крови пациентов (с ЭДТА в качестве антикоагулянта) на базе ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

3.6. **Результаты испытаний, отражающие возможности медицинского изделия** - Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX» - приведены в приложении 2 к акту оценки результатов испытаний медицинского изделия.

3.7. В качестве метода сравнения использовали определение коэффициента корреляции результатов, полученных по 26 показателям крови на гематологическом анализаторе XT -4000i исследуемым Набором реагентов «Trialab SX» и реагентами сравнения.

В качестве реагентов сравнения использовали «Реагенты к анализаторам гематологическим КХ-21N, XT-4000i, XS-800i, XS-1000i (ПУ ФСЗ 2012/12756 от 23.08.2012г.), производства фирмы Sysmex, Япония:

- 1) Универсальный дилуэнт – Cellpack, Лот D5334, срок годности 2016.12.25;
- 2) Флуоресцентный краситель - Stromatolyser 4DS, Лот D5019, срок годности 2016.07.20;
- 3) Лизирующий реагент - Stromatolyser 4DL, Лот D5019, срок годности 2016.08.06;
- 4) Лизирующий реагент - Sulfolyser SL, Лот D5013, срок годности 2016.07.01;
- 5) Лизирующий реагент FB - Stromatolyser FB, Лот D5014, срок годности 2016.06.23;
- 6) Флуоресцентный краситель для подсчета ретикулоцитов II - Retsearch II, Лот ZD5006, срок годности 2016.06.20;

Полученные результаты сравнения приведены в приложении 2 к акту оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

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

Функциональные качества медицинского изделия «Набор реагентов для анализаторов гематологических XT -4000i «Trialab SX», эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению приведены в инструкции по применению МИ и проанализированы в приложении 2 к акту оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

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

Результаты испытаний, отражающие возможности медицинского изделия «Набор реагентов для анализаторов гематологических XT -4000i «Trialab SX», касающиеся точности измерения, достоверности, воспроизводимости и надежности приведены в приложении 2 к акту оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

3.10. **Эксплуатационные качества медицинского изделия «Набор реагентов для анализаторов гематологических XT -4000i «Trialab SX» в течение всего периода испытаний в условиях практической лаборатории были стабильными.** Внешняя упаковка удобно открывается и, при этом, надежно сохраняет реагенты при хранении. **Техническая эстетика медицинского изделия, его оформление являются практичными и информативными для пользователя.**

3.11. Информация об обнаруженных в процессе КИ недостатках конструкции и качества МИ, (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации.

В результате проведенных испытаний недостатки конструкции и качества медицинского изделия «Набор реагентов для анализаторов гематологических XT -4000i «Trialab SX» особенности работы с ним в процессе эксплуатации не выявлены.

4. Краткое изложение результатов клинических испытаний. Анализ данных, полученных в процессе проведения клинических испытаний 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.

5.1. Медицинское изделие - Набор реагентов для анализаторов гематологических XT -4000i «Trialab SX», представленное на клинические испытания, соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя;

5.2. Медицинское изделие - Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX», представленное на клинические испытания соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

5.3. Результаты испытаний медицинского изделия - Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX» - подтверждают полноту и достоверность, установленные нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя, заявленные характеристики безопасности и эффективности медицинского изделия в соответствии с предназначенным производителем применением медицинского изделия по назначению, в том числе его аналитические характеристики, указанные в технической и эксплуатационной документации производителя.

5.4. Результаты клинических испытаний изделия подтверждают эффективность и безопасность применения медицинского изделия - Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX».

6. Оценка результатов клинических испытаний:

6.1. Испытуемое медицинское изделие - Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX», соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования.

6.2. В ходе испытаний не установлены факты и обстоятельства, создающие условия неэффективности и (или) прямой или косвенной угрозы жизни и здоровью медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия - Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Медицинское изделие - Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX», производства ООО «Триалаб» СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации.

2. Медицинское изделие «Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX» рекомендуется для применения в сфере здравоохранения (в клинико-диагностических, биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике).

Приложения:

1. Программа клинических испытаний.
2. Результаты клинических испытаний.
3. Инструкция к медицинскому изделию.

Председатель комиссии
Врач КДЛ ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»,
профессор д.м.н.,

Ройтман А.П.,

Члены комиссии:
Зав. КДЛ ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР», к.м.н.

Улюмджиева Д.Б.

Врач КДЛ ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР», к.м.н.

Ракова Н.Г.