

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
**«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П.ПАВЛОВА»**
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова
Минздрава России
д.м.н. Кулагин А.Д.

«25» февраля 2025 г.

Акт

№ 02/25 от 25.02.2025 г.

оценки результатов клинических испытаний
медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических
ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-
59483502-2024»,
производства ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики», Россия

Составлен в Научно-методическом центре молекулярной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ
им. И.П. Павлова Минздрава России. Адрес фактический: 197022, РФ, г. Санкт-Петербург, ул.
Льва Толстого, д.6-8, кор. 28, Тел.: 8(812) 338-71-94.

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

- Лицензия на медицинскую деятельность от «11» марта 2020г. № ФС-78-01-003142 сроком действия «бессрочно»,
- Дата включения ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий – 19.03.2014г.

1. В период с 20 февраля 2025г. по 25 февраля 2025г. в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России) были проведены клинические испытания МИ «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024», производства ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики», Россия.

в соответствии с технической документацией:

- Технические условия ТУ 20.59.52-012-59483502-2024 от 10 февраля 2025 г;
- Инструкция по применению Инструкция по применению ИП «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024» от 10 февраля 2025 г;
- Программа Технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024», № РД-24-403/01 от 24 декабря 2024 г.;

- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* № РД-24-403/01 от 24 февраля 2025 г., выданный ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (Аккредитация в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.21ИМ59, 02.06.2015 г.);
- Протокол Технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* № РД-24-403/01 от 24 февраля 2025 г.
- Программа клинических испытаний от 20 февраля 2025 г.

2. Для проведения клинических испытаний были предъявлены:

- Заявление на проведение клинических испытаний медицинского изделия «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом *ин витро*»;
- Технические условия (ТУ) 20.59.52-012-59483502-2024 «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом *ин витро*»;
- Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом *ин витро*»:
 - Инструкция по применению;
- Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, проведенных ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:
 - Программа технических испытаний № РД-24-403/01 от 24.12.2024 г.;
 - Протокол технических испытаний № РД-24-403/01 от 24.02.2025 г.;
 - Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* № РД-24-403/01 от 24.02.2025 г.;
- Фотографические изображения общего вида медицинского изделия «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом *ин витро*»;
- Файл менеджмента рисков «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом *ин витро*»;
- Сведение о нормативной документации на медицинское изделие;
- Сертификат ISO 13485:2016;
- Отчет об исследовании стабильности изделия;
- Отчет об исследовании стабильности изделия после вскрытия;
- Образцы медицинского изделия:
 - Образец медицинского изделия «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом *ин витро*», комплект 1.1 (партия 01D24, дата изготовления 12.2024) – 10 шт.;
 - Образец медицинского изделия «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом *ин витро*», комплект 1.2 (партия 02D24, дата изготовления 12.2024) – 10 шт.;
 - Образец медицинского изделия «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом *ин витро*», комплект 2.1 (партия 03D24, дата изготовления 12.2024) – 2 шт.;
 - Образец медицинского изделия «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом *ин витро*», комплект 2.2 (партия 04D24, дата изготовления 12.2024) – 2 шт.

3. В Научно – методическом Центре молекулярной медицины Министерства Здравоохранением России на базе ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России проведены клинические испытания МИ IVD «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом *ин витро* по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024», производства ООО «АМА», Россия в

соответствии с утвержденной программой клинических испытаний медицинского изделия от 20.02.2025 г.

3.1. «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024», производства ООО «АМА», Россия (в дальнейшем: испытуемое МИ IVD), назначение которого сформулировано производителем: «изделие предназначено для диагностики in vitro (качественное определение активности протеолитических ферментов патогенных бактерий «красного комплекса» (*Porphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia*) в образце соскоба полости рта хромогенным методом в клинических образцах, взятых в ходе клинико-лабораторной диагностики и/или исследования по месту лечения с целью выявления пародонтопатогенной микрофлоры ротовой полости».

Область применения - клиническая лабораторная диагностика, исследования по месту лечения.

Изделие выпускается в составе:

Комплект 1.1

Экспресс-тест AMA DENT – 4 шт. в блоке;

Нагреватель химический - 4 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.;

Паспорт - 1 шт.

Комплект 1.2

Экспресс-тест AMA DENT – 4 шт. в блоке;

Инструкция по применению - 1 шт.;

Паспорт - 1 шт.

Комплект 2.1

Экспресс-тест AMA DENT – 20 шт. в блоках;

Нагреватель химический – 20 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.;

Паспорт - 1 шт.

Комплект 2.2

Экспресс-тест AMA DENT – 20 шт. в блоках;

Инструкция по применению - 1 шт.;

Паспорт - 1 шт.

3.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификацией медицинских изделий – 151250.

3.3. Класс 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508).

3.4. Нормативно-техническая документация МИ IVD «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024», производства ООО «АМА», Россия дополнена в процессе проведения клинических испытаний и содержит всю необходимую информацию для применения по всему циклу оборота медицинского изделия.

3.5. 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.

3.6. В процессе клинических испытаний МИ IVD отобрано 130 образцов для проверки функциональных свойств и эффективности. На всех этапах оборота МИ испытателями отмечались полное соответствие заявленным изготовителем характеристикам.

3.7. Функциональные характеристики медицинского изделия «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024», производства ООО «АМА», Россия соответствуют заявленным в эксплуатационной и технической документации.

3.8. При проведении клинических испытаний возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024», производства ООО «АМА», Россия подтверждают результаты технических испытаний, а также, по совокупности, достижение нормированных аналитических характеристик, свидетельствуют о том, что испытываемое МИ, отражая первоначальный этап лабораторного исследования, не вносят искажения в конечные результаты.

3.9. По своим эксплуатационным качествам «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024», производства ООО «АМА», Россия соответствуют своему медицинскому назначению, заявленному в эксплуатационной документации. Изделие удобно в эксплуатации, обладает современным дизайном и характеристиками и соответствует уровню безопасности для изделий данного типа.

3.10. В процессе клинических испытаний недостатков конструкции и в качестве медицинского изделия не обнаружено.

4. Краткое изложение результатов испытаний:

Результаты клинических испытаний подтверждают заявленные производителем эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024», производства ООО «АМА», Россия.

В процессе клинических испытаний недостатков конструкции и качества медицинского изделия не обнаружено. Случаев отказа испытываемого медицинского изделия в процессе клинических испытаний не установлено.

Клинические испытания проведены в соответствии с утвержденной программой клинических испытаний в полном объеме. Случаев отклонений от программы испытаний и необходимости внесения поправок к программе не установлено.

5. Выводы по результатам испытаний:

- По своим эксплуатационным качествам «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024» производства ООО «АМА», Россия соответствует своему медицинскому назначению;
- «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024» производства ООО «АМА», Россия соответствуют заявленным техническим характеристикам, удобны в эксплуатации, и могут использоваться медицинским персоналом, владеющим соответствующими компетенциями;
- «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ

- 20.59.52-012-59483502-2024» производства ООО «АМА», Россия экологичны, безопасны, что позволяет их использовать в медицинских организациях;
- Нормативно-техническая документация к медицинскому изделию «Тест-система АМА DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024» производства ООО «АМА», Россия достаточно полно излагает условия их применения, что позволяет эффективно использовать это медицинское изделие;
 - По результатам проведенных клинических испытаний подтверждены заявленные характеристики эффективности медицинского изделия:
 - чувствительность «Тест-системы АМА DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом in vitro по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024» составила 95 %;
 - специфичность «Тест-системы АМА DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом in vitro по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024» составила 97 %, что соответствует заявленным показателям.

6. Оценка результатов клинических испытаний

В процессе проведения клинических испытаний медицинского изделия «Тест-система АМА DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024» производства ООО «АМА», Россия, изучено соответствие медицинского изделия своему назначению и декларируемым свойствам, проведена оценка удобства и безопасности в работе и возможность практического применения, оценена полнота, правильность и доступность изложения информации в инструкции по эксплуатации, проведена оценка эксплуатационных свойств испытываемого изделия, а также было установлено:

- медицинское изделие для диагностики in vitro соответствует нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- медицинское изделие in vitro соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;
- подтверждены 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;
- подтверждены качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

Медицинское изделие «Тест-система АМА DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024», производства ООО «АМА», Россия, **РЕКОМЕНДУЕТСЯ** для государственной регистрации на территории Российской Федерации и последующего применения в медицинских учреждениях и клинко-диагностических лабораториях Российской Федерации..

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Тест-система АМА DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024» производства ООО «АМА», Россия **СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя.

Медицинское изделие «Тест-система АМА DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024» производства ООО «АМА», Россия может быть рекомендовано для регистрации и последующего применения в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Приложения:

- а) утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024» производства ООО «АМА», Россия от 20.02.2025г.;
- б) протокол клинических испытаний медицинского изделия «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024» производства ООО «АМА», Россия от 25.02.2025г.;
- в) инструкция по эксплуатации «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024» производства ООО «АМА», Россия.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Главный исследователь:

Заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России
д.м.н., профессор

В.Л. Эмануэль

Исследователь:

Директор НИИ стоматологии и ЧЛХ, заведующий кафедрой пропедевтики стоматологических заболеваний ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава РФ
д.м.н., профессор

И.Н. Антонова