



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.01.2022 № Опер 66/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2483531

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области незарегистрированного медицинского изделия:

- «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS- CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot № QC03020037I», партия QC03020018A, дата производства **2020.11.12**, использовать до **2022.11.11**, производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея;

- «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS- CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot № QC03020037I», партия QC03020018A, дата производства **2020.12.15**, использовать до **2022.12.14**, производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинские изделия сопровождаются сведениями о регистрационном удостоверении РЗН 2020/12953 от 15.12.2020 до 01.01.2022, выданном на медицинское изделие «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot № QCO3020037I», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 4 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 8 л. в 1 экз.

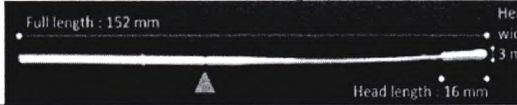
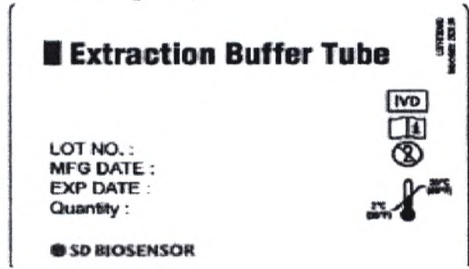
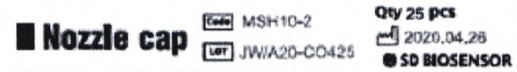



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 25.01.2022 № ОИЧ-66/22.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.12.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/12953)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>КРД к РУ от 15.12.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/12953</b>		
Код партии (Lot) изделия	<u>Фотографическое изображение (из КРД): QCO3020037I</u>	<b>Вариант исполнения 1</b> <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя): QCO3020018A</u>
	<u>Фотографическое изображение (из КРД): QCO3020037I</u>	<b>Вариант исполнения 2</b> <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя): QCO3020018A</u>
Код партии буферного раствора (Buffer Lot)	<u>Фотографическое изображение (из КРД): STEB1020247</u>	<b>Вариант исполнения 1</b> <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя): STEB1020418</u>
	<u>Фотографическое изображение (из КРД): STEB1020247</u>	<b>Вариант исполнения 2</b> <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя): STEB1020418</u>
Комплектность	<u>Фотографическое изображение (из КРД):</u> Стерильный тампон для взятия мазка производства Noble Bioscience, Республика Корея	<b>Вариант исполнения 1</b> <u>В комплектации потребительской упаковки:</u> Стерильный тампон для взятия мазка производства Miraclean Technology Co., Ltd., China
	<u>Фотографическое изображение (из КРД):</u> Стерильные тампоны для взятия мазка производства Noble Biosciences, Inc., Республика Корея	<b>Вариант исполнения 2</b> <u>В комплектации потребительской упаковки:</u> Стерильный тампон для взятия мазка производства Miraclean Technology Co., Ltd., China
Дата производства изделия	<u>Фотографическое изображение (из КРД):</u> 2020.08.27	<b>Вариант исполнения 1</b> <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> 2020.11.12
	<u>Фотографическое изображение (из КРД):</u> 2020.08.27	<b>Вариант исполнения 2</b> <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u>

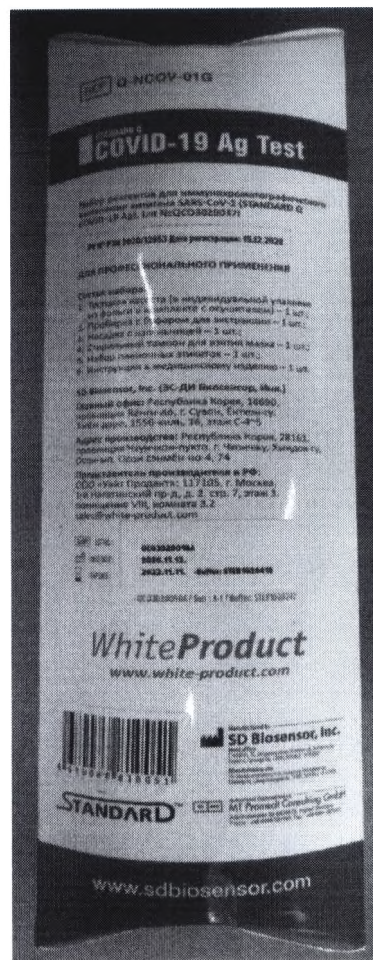
		2020.12.15
Срок годности изделия	<u>Фотографическое изображение (из КРД):2022.08.26</u>	<b>Вариант исполнения 1</b> <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> 2022.11.11
	<u>Фотографическое изображение (из КРД):2022.08.26</u>	<b>Вариант исполнения 2</b> <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> 2022.12.14
<b>Инструкция по применению</b>		
Сведения маркировке	о Представлены в отдельном разделе в инструкции по применению. Раздел содержит информацию о требованиях к маркировке, макет русскоязычной маркировки и экспликацию символов, нанесенных на упаковку	В нижнем колонтитуле инструкции по применению приведены символы, нанесенные на упаковку, и их описание. В приведенном перечне символов отсутствует следующий символ, указанный в инструкции по применению в материалах КРД: «Не допускать воздействия солнечного света»
<b>Выписка из технического документа</b>		
Внешний вид	(4) Стерильный тампон для взятия мазка Тампоны производства Noble Biosciences стерилизуют радиационным методом (гамма-излучением). Точка остановки обозначена желтым треугольником 	А, В – Требование не выполнено. В комплектацию медицинского изделия входит стерильный тампон для взятия мазка, производства Miraclean Technology Co., Ltd., China.
Маркировка изделия	<i>Маркировка пробирки с буфером для экстракции</i> 	А, В – Требование не выполнено. А – Представлен вариант исполнения 1. В комплект поставки входит одна пробирка с буфером для экстракции, упакованная в пакет типа zip-lock вместе с насадкой с капельницей и пленочной этикеткой. В – Представлен вариант исполнения 2. В комплект поставки входят пять пробирок с буфером для экстракции, упакованные в пакет типа zip-lock вместе с пятью насадками с капельницей и пленочной этикеткой
	<i>Маркировка насадки с капельницей</i> 	А, В – Требование не выполнено. А – Представлен вариант исполнения 1. В комплект поставки входит одна насадка с капельницей, упакованная в пакет типа zip-lock вместе с пробиркой с буфером для экстракции и пленочной этикеткой.

		<p>В – Представлен вариант исполнения 2. В комплект поставки входят пять насадок с капельницей, упакованные в пакет типа zip-lock вместе с пятью пробирками с буфером для экстракции и пленочной этикеткой</p>
	<p>Маркировка тампона для взятия мазка</p> 	<p>А, В – Требование не выполнено. В комплектацию представленного образца медицинского изделия входит стерильный тампон для взятия мазка, производства Miraclean Technology Co., Ltd., China.</p>
	<p>Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>наименование предприятия-изготовителя, товарный знак предприятия- изготовителя (при его наличии), или логотип;</li> <li>адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс;</li> <li>полное и сокращенное наименование набора;</li> <li>номер серии (код партии);</li> <li>срок годности;</li> <li>условия хранения;</li> <li>состав набора;</li> <li>надпись или знак «Только для диагностики in vitro»;</li> <li>номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;</li> <li>знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);</li> <li>знак «Количество исследований»;</li> <li>знак «Обратитесь к инструкции по применению»;</li> <li>при необходимости надписи: «Для профессионального применения»;</li> <li>знак или надпись: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;</li> <li>знак «Не использовать повторно»;</li> <li>«Радиационная стерилизация»</li> </ul>	<p>А, В – Информация частично представлена.</p> <p>В маркировке отсутствуют символы «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Не использовать изделие в случае повреждения упаковки»</p>

	<p>На пакете с тест кассетой указано:  наименование изделия;  наименование предприятия-изготовителя;  номер серии;  наименование компонента набора;  срок годности;  графические символы</p>	<p>А, В – Информация частично представлена.</p> <p>В маркировке отсутствует наименование компонента набора</p>
	<p>На этикетке пробирок с буферным раствором указано:  наименование набора;  наименование компонента набора;  количество;  номер серии;  дата производства;  срок годности;  графические символы;  наименование предприятия-изготовителя</p>	<p>А, В – Требование не выполнено.</p> <p>А – Представлен вариант исполнения  1. В комплект поставки входит одна пробирка с буфером для экстракции, упакованная в пакет типа zip-lock вместе с насадкой с капельницей.</p> <p>В – Представлен вариант исполнения  2. В комплект поставки входят пять пробирок с буфером для экстракции, упакованные в пакет типа zip-lock вместе с пятью насадками с капельницей</p>

**Фотографические изображения образца изделия  
Вариант исполнения 1**

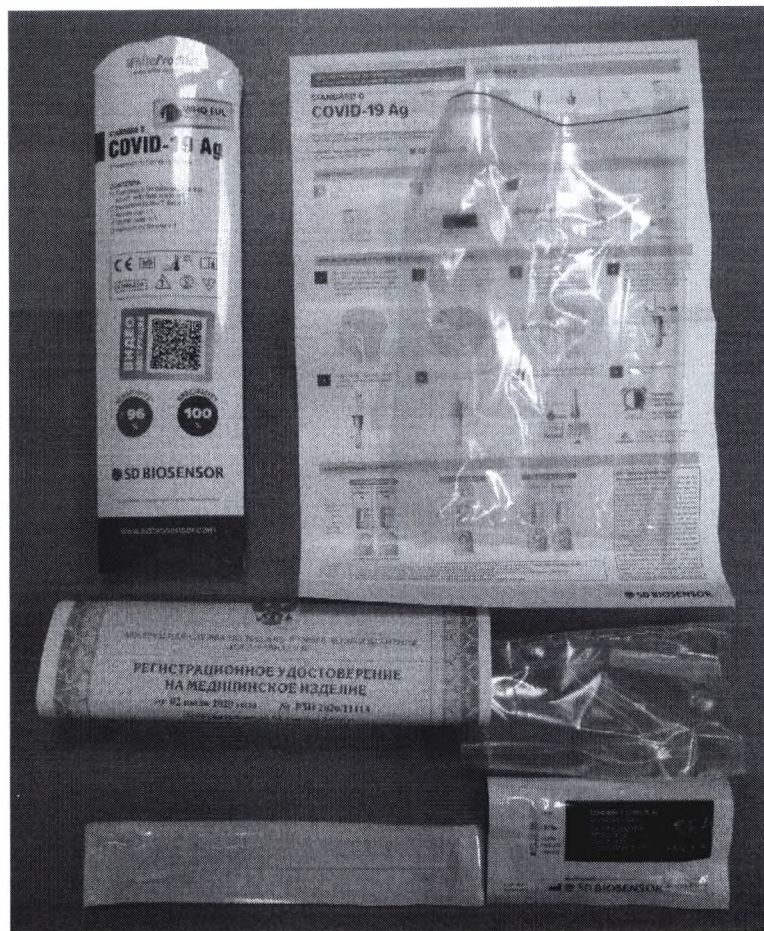
«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QC03020037I», партия QC03020018A, дата производства 2020.11.12, использовать до 2022.11.11, производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12953 от 15.12.2020 до 01.01.2022



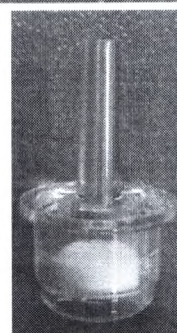
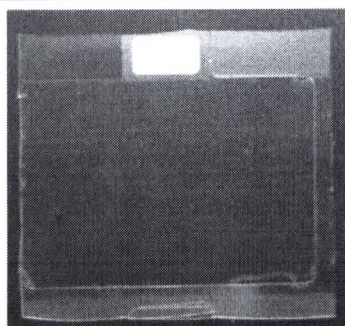
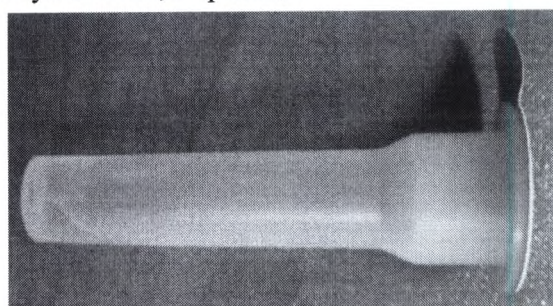
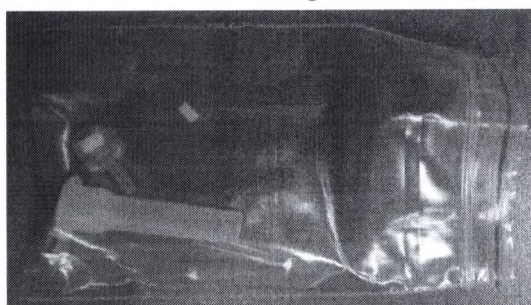
Внешний вид и оригинальная маркировка изготовителя потребительской упаковки, образец А



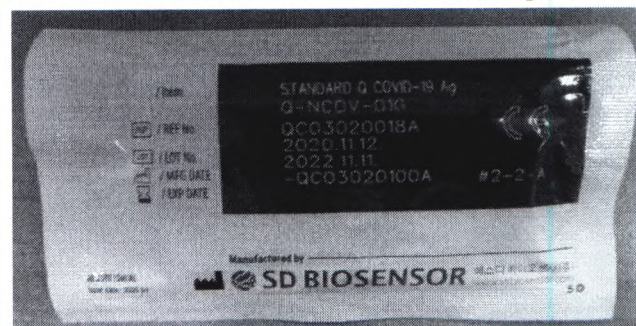
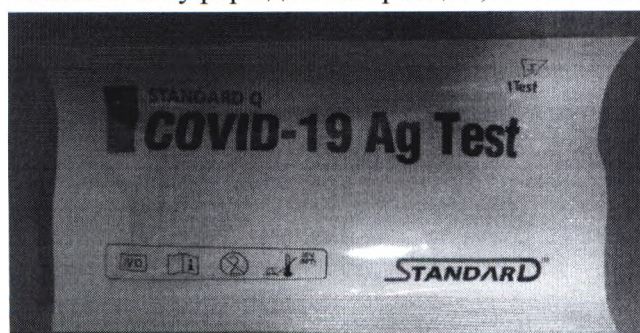
Потребительская упаковка: оригинальная маркировка изготовителя (справа) и стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя (слева) Образец А



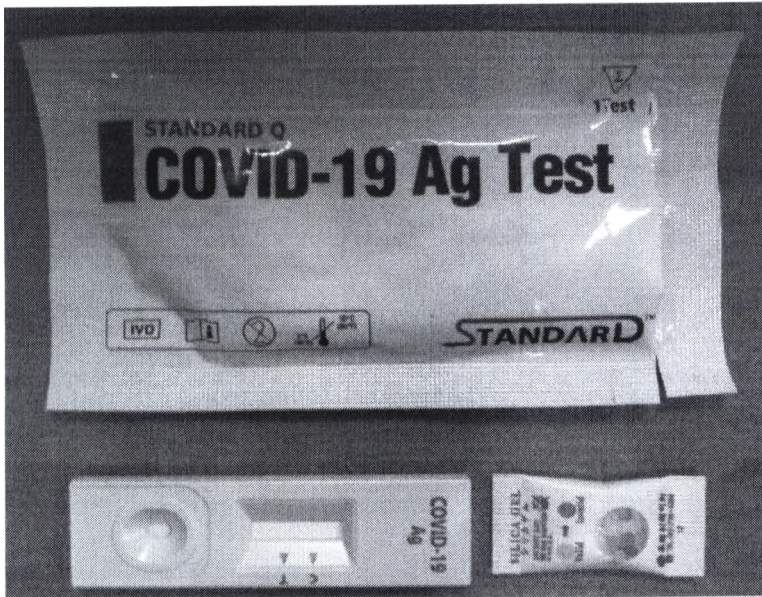
Содержимое потребительской упаковки, образец А



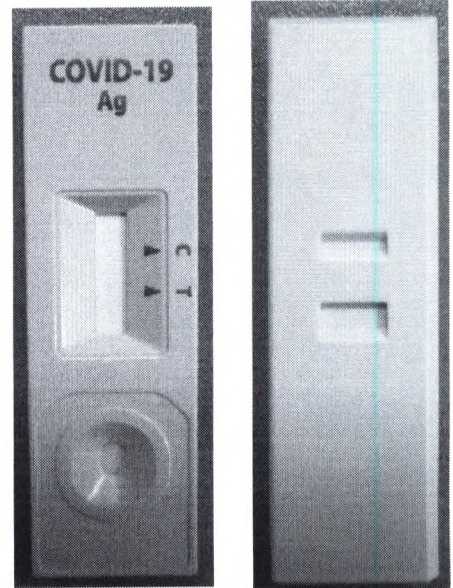
Упаковка буфера для экстракции, плёночной этикетки и насадки с капельницей, образец А



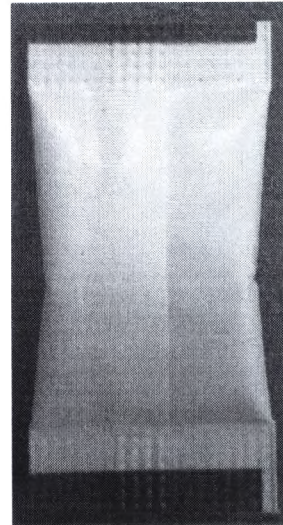
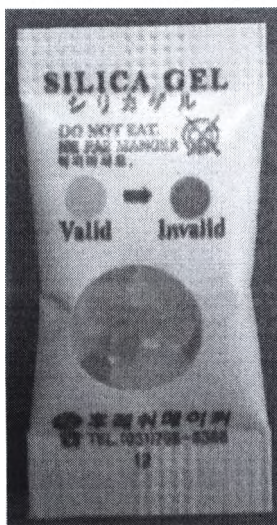
Упаковка и маркировка тестовой кассеты, образец А



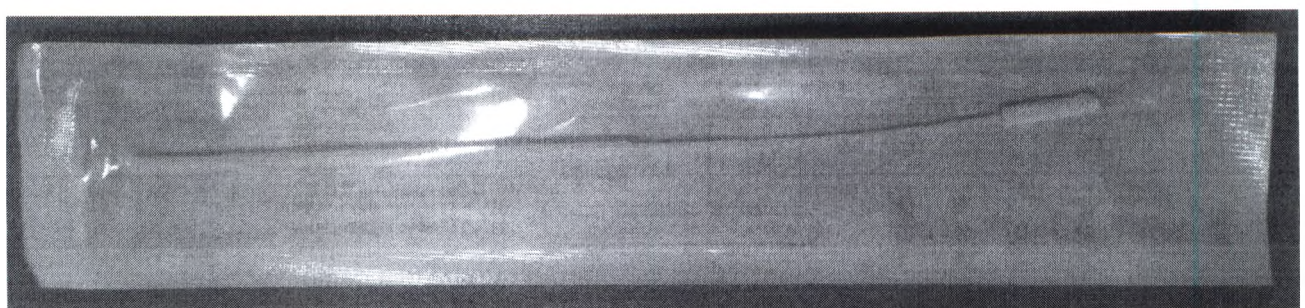
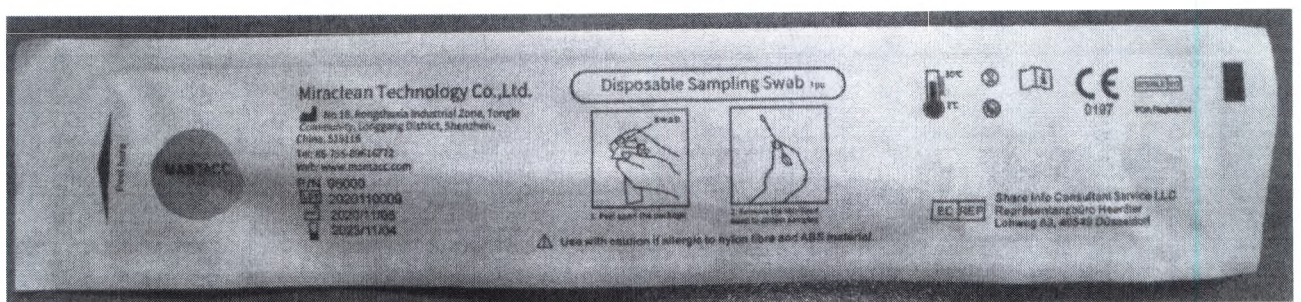
Содержимое индивидуальной упаковки тестовой кассеты, образец А



Внешний вид тестовой кассеты, образец А



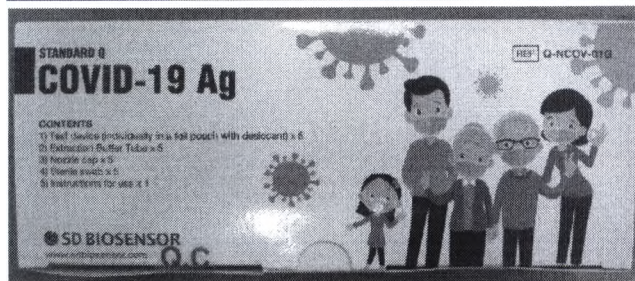
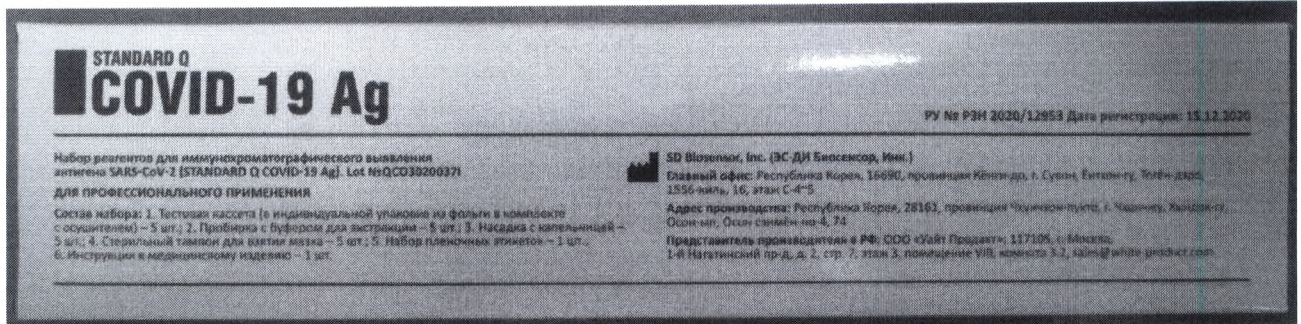
Внешний вид осушителя, образец А



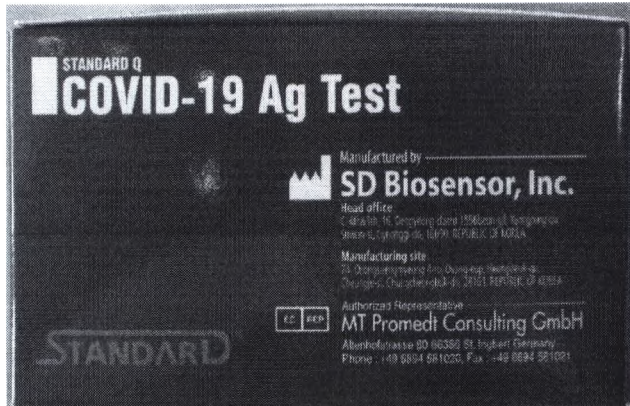
Упаковка, маркировка и внешний вид стерильного тампона для взятия мазка, образец А

## Вариант исполнения 2

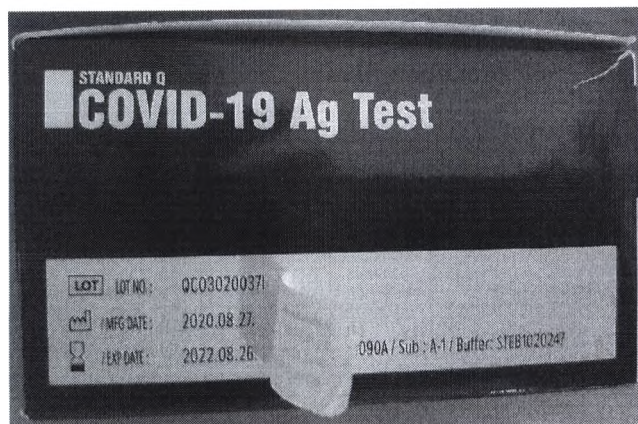
«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARSCoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QC03020037I», партия QC03020018A, дата производства 2020.12.15, использовать до 2022.12.14, производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12953 от 15.12.2020 до 01.01.2022



Внешний вид и маркировка потребительской упаковки, образец В



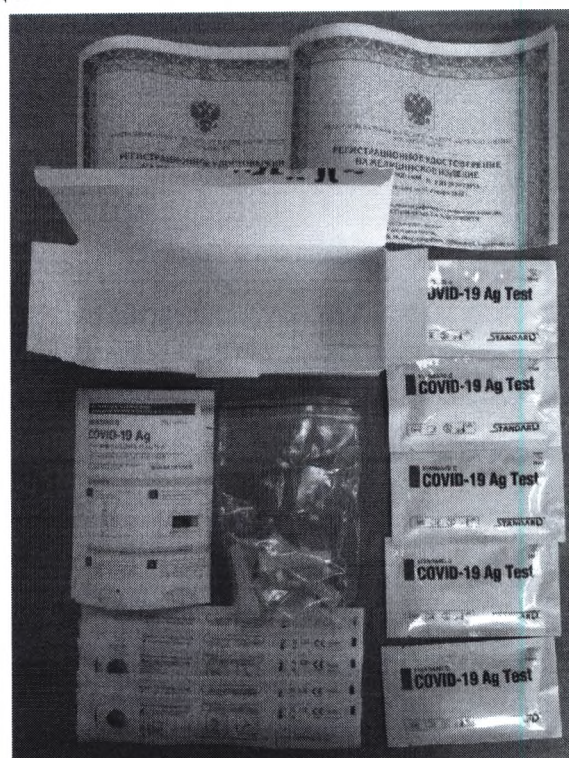
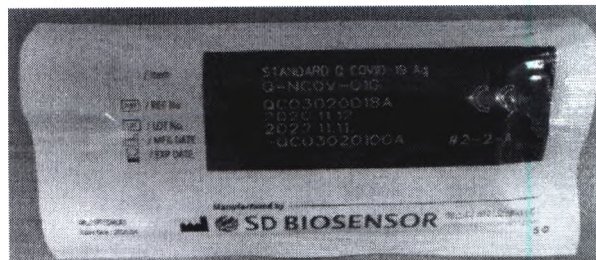
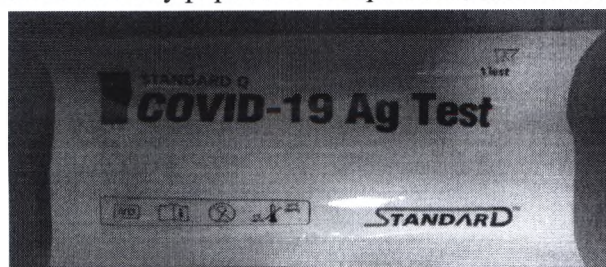
Внешний вид и оригинальная маркировка изготовителя потребительской упаковки, образец В



Потребительская упаковка: стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя, Образец В

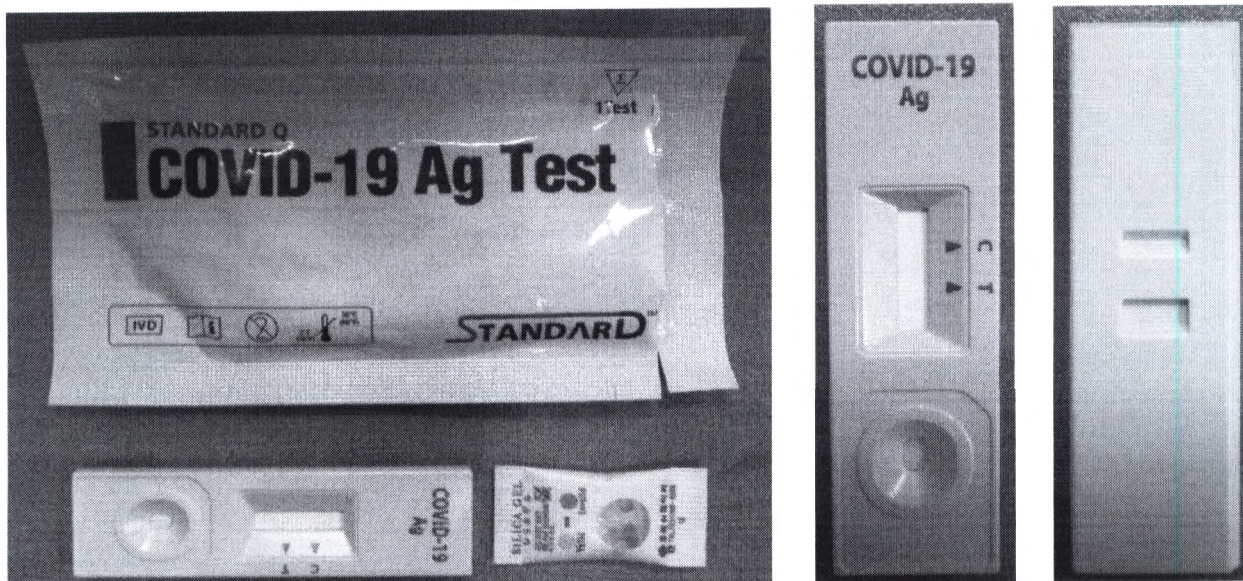


Упаковка буфера для экстракции, плёночной этикетки и насадки с капельницей, образец В



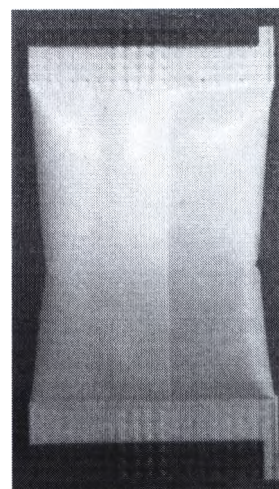
Содержимое потребительской упаковки, образец В

Упаковка и маркировка тестовой кассеты, образец В

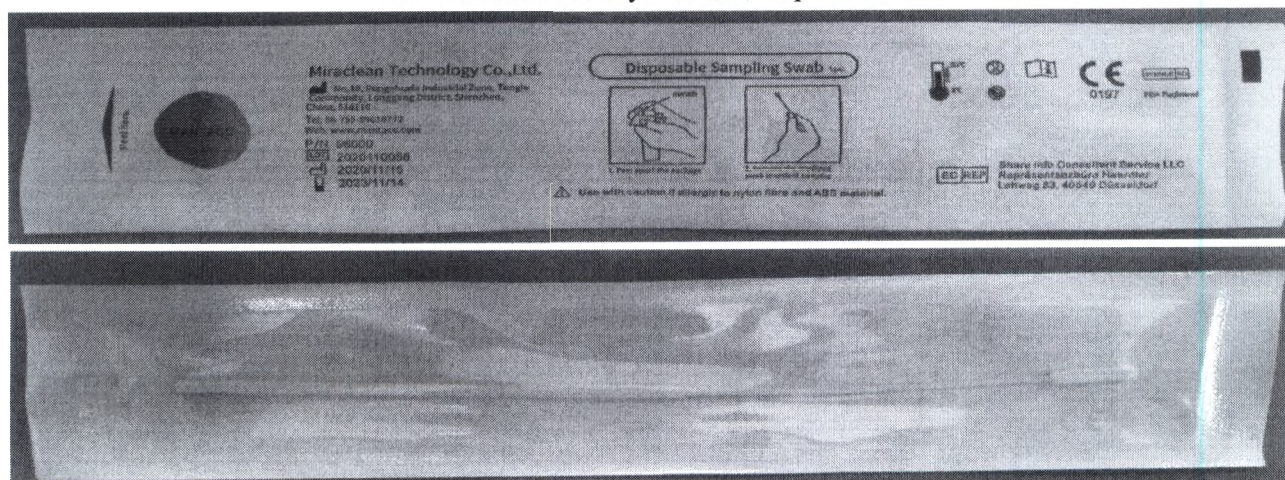


Содержимое индивидуальной упаковки тестовой кассеты, образец В

Внешний вид тестовой кассеты, образец В



Внешний вид осушителя, образец В



Упаковка, маркировка и внешний вид стерильного тампона для взятия мазка, образец В  
Инструкция по применению, представленная с образцом медицинского изделия

# Инструкция по применению, представленная с образцом медицинского изделия

Документ разработан на основе инструкции по применению медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)» Lot No: QCO3020018A, RU № PРН 2020/11113 Дата регистрации: 02.07.2020 и «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)» Lot No: QCO3020017A, RU № PРН 2020/12933 Дата регистрации: 15.12.2020.

**RUS | ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
Качество одобрено SD BIOSENSOR / Только для диагностики in vitro

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

## STANDARD Q COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) Lot No: QCO30200371

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ДО НАЧАЛА ТЕСТИРОВАНИЯ

SD BIOSENSOR



Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги с осушителем)



Пробирка с буфером для экстракции



Насадка с каплеуловителем



Стерильный тампон для взятия мазка



Набор пленочных линеек



Инструкция к медицинскому изделию

## ПОДГОТОВКА

- 1 Внимательно прочтите инструкцию по использованию теста STANDARD Q COVID-19 Ag.
- 2 Проверьте срок годности на обратной стороне упаковки. Не используйте тест, если срок годности истек.
- 3 Проверьте тест-кассету и осушите ее в упаковке из фольги.



«Упаковка из фольги»



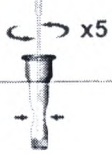
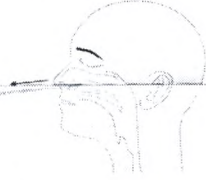
«Тест-кассета»



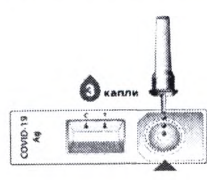
«Обувальник»

## ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ И ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

- 1 Для забора образца из носоглотки, введите стерильный тампон для забора проб (любой зафиксированный) в носовую полость, достигая задней поверхности носоглотки.
- 2 Используя плавные вращения, введите тампон, пока сопротивление не будет достигнуто на уровне носовой раковины. Несколько раз проверните тампоном по стенке носоглотки.
- 3 Осторожно выньте тампон из носового прохода. Тестирование образцов необходимо провести сразу после забора. Без использования транспортных средств, сразу же используйте образец и пробирку с буфером.
- 4 Допускается хранение образцов при комнатной температуре до 1 часа или при 2-8 °C до 4 часов перед тестированием. Вставьте тампон в пробирку с буфером для экстракции. Сожмите пробирку, поверните тампон более 5 раз.



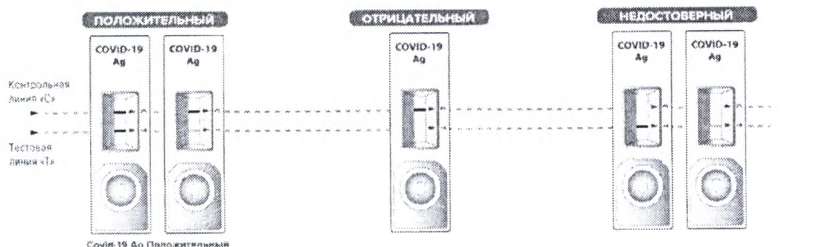
- 5 Выньте тампон, продолжая сжимать пробирку, для отделения жидкости из тампона.
- 6 Плотно закройте пробирку с буфером насадкой с каплеуловителем.
- 7 Нанесите 3 капли выделенного образца в клетку для образцов тестовой кассеты.
- 8 Проверьте результат через 15-30 минут.



Проверить результат через 15-30 мин.  
Не проверять после 30 мин.

ВНИМАНИЕ! Не проверяйте результат после истечения 30 минут! Результат может быть недостоверным!

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



- 1 Цветная полоса появится в верхней части окна результатов, подтверждая правильную работу тестовой кассеты. Эта полоса является контрольной линией (C).
  - 2 Цветная полоса появится в нижней части окна результатов. Эта полоса является тестовой линией антител SARS-CoV-2 (T).
  - 3 Даже если контрольная линия очень слабая, или тестовая линия не образовалась, тест следует считать выполненным с положительным результатом.
- Появление любой линии, не зависимо от ее яркости, подтверждает положительный результат теста.  
Положительный результат следует рассматривать в сочетании с историей болезни и другими доступными данными.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**  
Интегрированный контроль: для соответствия установленным требованиям по контролю качества, в структуру Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) встроен специальный механизм контроля: полоска контроля (C). Окрашивание полоски контроля (C) должно развиваться в любом случае после добавления испытуемого образца. При надлежащем выполнении все пробирки по завершении тестирования и при использовании предписанного объема образца, через 10 минут после начала тестирования в окошке для считывания результатов должно наблюдаться развитие окрашивания контрольной полоски. При отсутствии выраженного окрашивания полоски контроля через 10 минут тест должен рассматриваться как недействительный, независимо от того, развивается ли окрашивание на полоске тестовых линий. В указанном случае необходимо выполнить тестирование повторно с использованием новой тест-системы.

SD BIOSENSOR

