



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 № 010-67/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2483532

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), серия QC03020018A», партия QC03020053P, дата производства 2020.12.15, использовать до 2022.12.14, производства «СД Биосенсор Инк.», Республика Корея (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2020/11113 от 02.07.2020 до 01.01.2022, выданном на медицинское изделие «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot No. QCO3020018A», производства «СД 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 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 25.01.2022 № Оле - 67/дд.

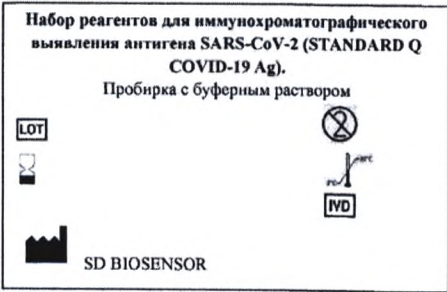
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

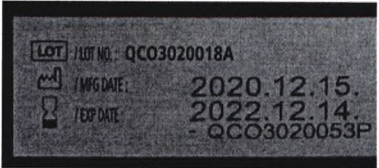
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.07.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/11113)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>КРД к РУ от 02.07.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/11113</b>		
Код партии буферного раствора (Buffer Lot)	<u>Фотографическое изображение (из КРД):</u> STEB1020014	<u>Потребительская упаковка (маркировка):</u> STEB1020555
Код партии (Lot) насадок с капельницей	<u>Фотографическое изображение (из КРД):</u> JW/A20-C0508	<u>Потребительская упаковка (маркировка):</u> JW/A20-C1202
Код (Code) насадок с капельницей	<u>Фотографическое изображение (из КРД):</u> MSH10-2	<u>Потребительская упаковка (маркировка):</u> MSH10-6
Состав и комплектность	<u>Выписка из технической документации:</u> Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.; 2. Пробирка с буфером для экстракции – 25 шт.; 3. Насадка с капельницей – 25 шт.; <b>4. Подставка из картона – 1 шт.;</b> 5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.	<u>Потребительская упаковка (русскоязычная маркировка):</u> 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.; 2. Пробирка с буфером для экстракции – 25 шт.; 3. Насадка с капельницей – 25 шт.; <b>4. Стерильный тампон – 25 шт.;</b> 5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.
		<u>Потребительская упаковка (содержимое):</u> 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.; 2. Пробирка с буфером для экстракции – 25 шт.; 3. Насадка с капельницей – 25 шт.; <b>4. Стерильный тампон – 25 шт.;</b> <b>5. Подставка из картона – 1 шт.;</b> 6. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.
	<u>Фотографическое изображение (из КРД):</u> Стерильные тампоны «iClean» производства Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.	<u>В комплектации потребительской упаковки:</u> Стерильные тампоны производства Miraclean Technology Co., Ltd.
Дата производства тестовой кассеты	<u>Фотографическое изображение (из КРД):</u> 2020.05.11	<u>Потребительская упаковка (маркировка):</u> 2020.12.15

Срок годности тестовой кассеты	<u>Фотографическое изображение (из КРД): 2021.03.10</u>	<u>Потребительская упаковка (маркировка): 2022.12.14</u>
Дата производства буферного раствора	<u>Фотографическое изображение (из КРД):2020.05.06</u>	<u>Потребительская упаковка (маркировка): 2020.11.16</u>
Срок годности буферного раствора	<u>Фотографическое изображение (из КРД):2022.11.05</u>	<u>Потребительская упаковка (маркировка): 2023.05.15</u>
Дата производства насадок с капельницей	<u>Фотографическое изображение (из КРД):2020.05.09</u>	<u>Потребительская упаковка (маркировка): 2020.12.03</u>

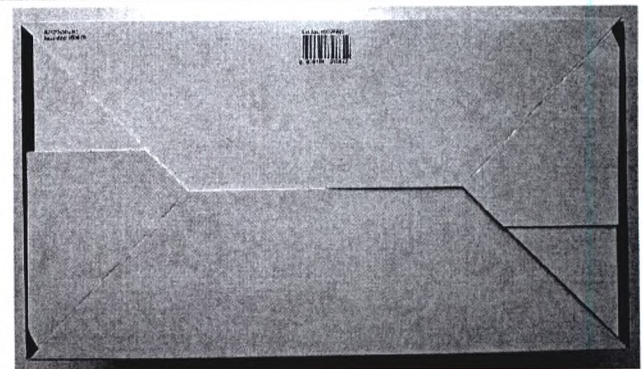
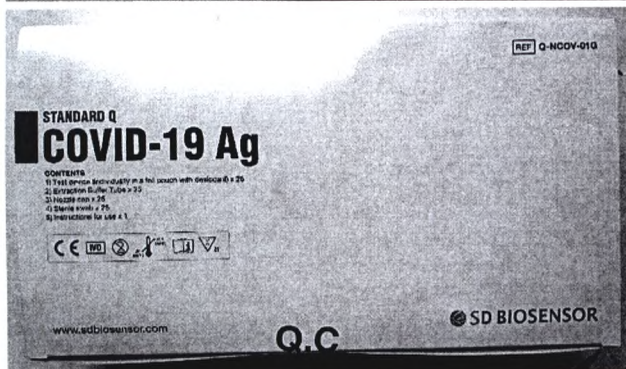
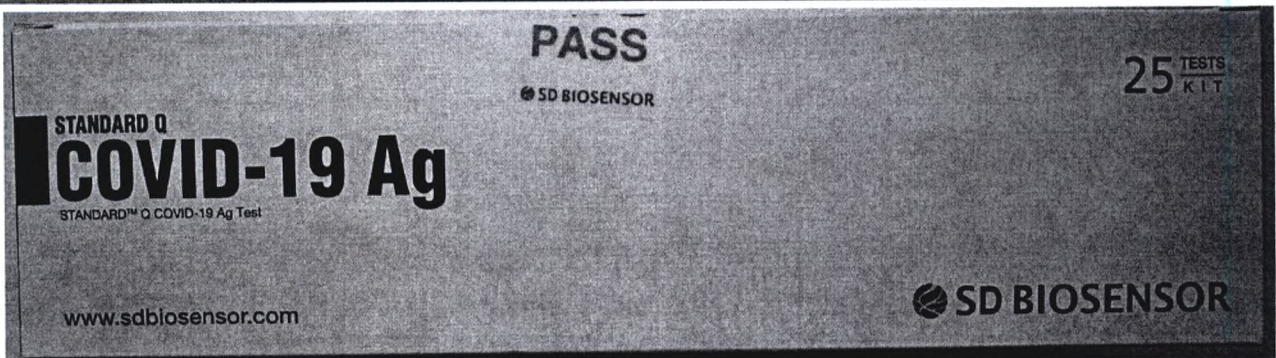
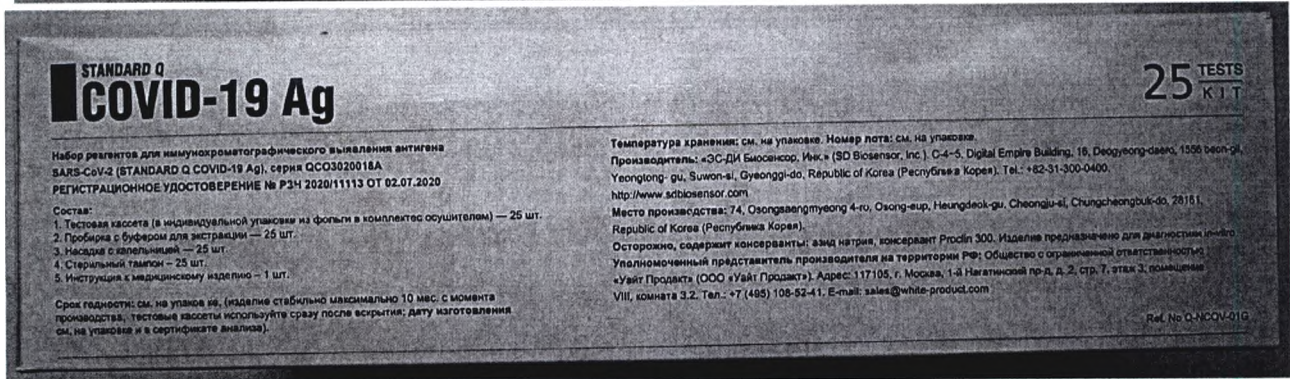
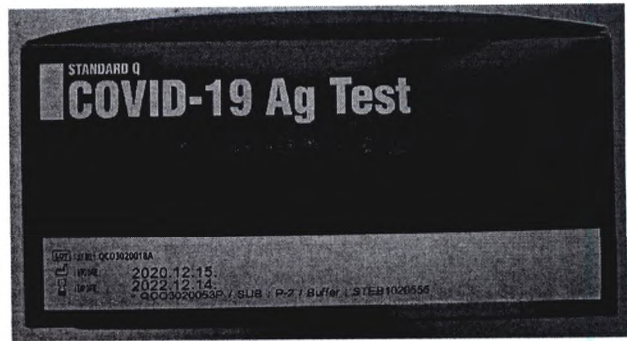
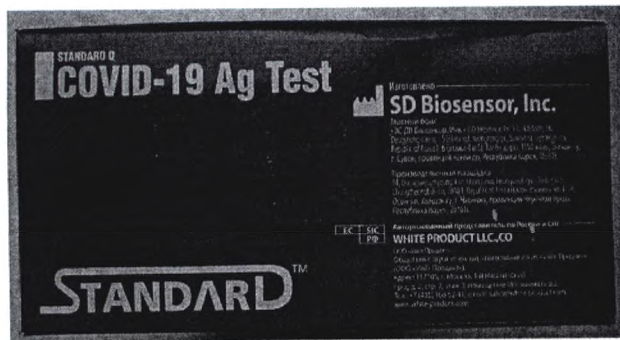
### Инструкция по применению

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 отсутствуют следующие символы, указанные в инструкции по применению в материалах КРД: «Беречь от воздействия солнечного света», «Хранить в сухом месте», «Не использовать изделие в случае повреждения упаковки»
Комплектация		Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.; 2. Пробирка с буфером для экстракции – 25 шт.; 3. Насадка с капельницей – 25 шт.; 4. Подставка из картона – 1 шт.; 5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.	В разделе приведена следующая комплектация: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – (комплектация 1 / комплектация 2); 2. Пробирка с буфером для экстракции – (комплектация 1 / комплектация 2); 3. Насадка с капельницей – (комплектация 1 / комплектация 2); 4. Стерильный тампон для взятия мазка – (комплектация 2); 5. Набор пленочных этикеток – (комплектация 2); 6. Подставка из картона – (комплектация 1); 7. Инструкция к медицинскому изделию – (комплектация 1 / комплектация 2). Комплектация 1: для «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD QCOVID-19 Ag)», Lot № QCO3020018A. Комплектация 2: для «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2

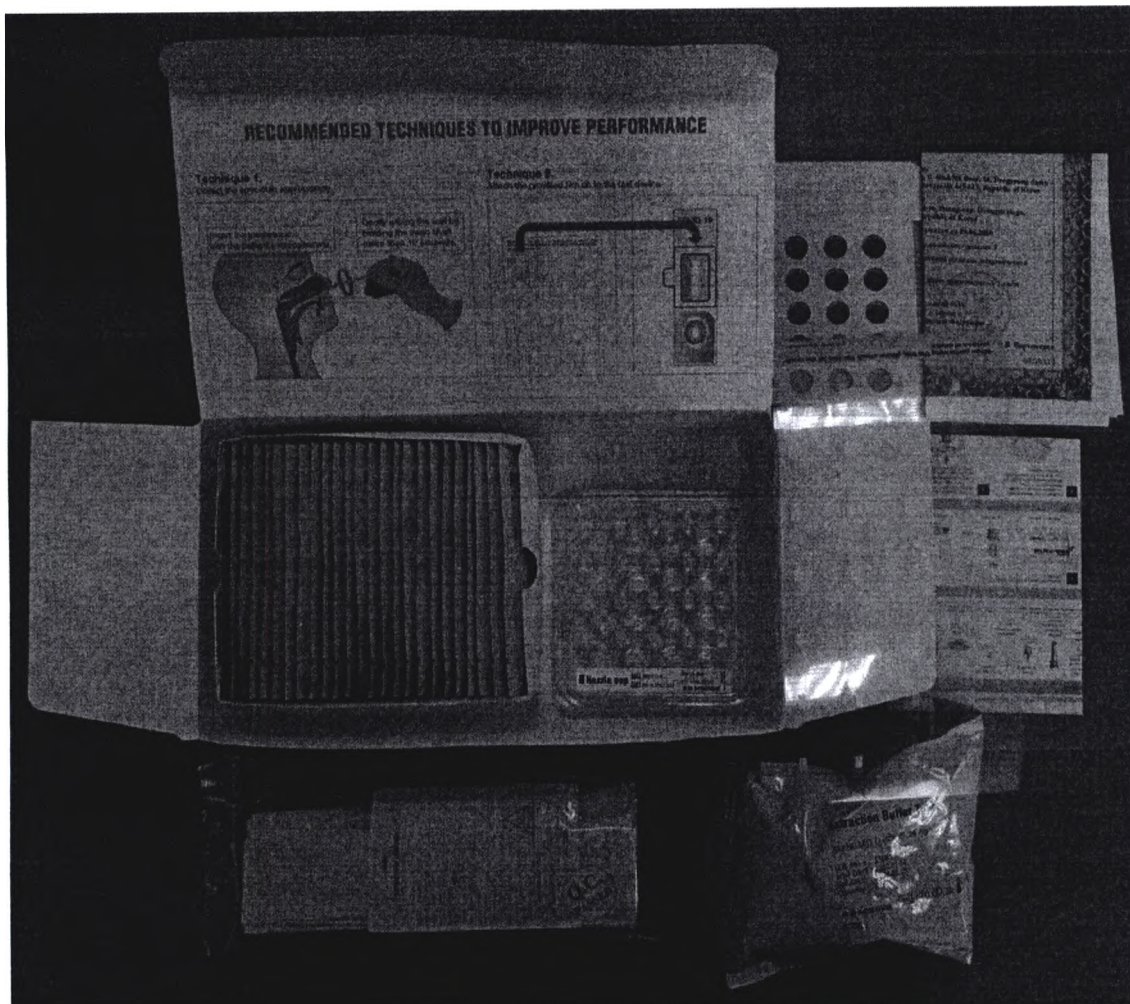
		(STANDARD QCOVID-19 Ag)», Lot № QCO3020037I
		В разделе «Комплектность» приведена таблица с вариантами исполнений для набора реагентов Lot № QCO3020018A (Вариант 1, Вариант 2, Вариант 3) и для набора реагентов Lot № QCO3020037I (один вариант исполнения).
<b>Выписки из технического документа</b>		
<b>Описание изделия, компоненты состава</b>	<b>Описание изделия, компоненты состава</b> Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.; 2. Пробирка с буфером для экстракции – 25 шт.; 3. Насадка с капельницей – 25 шт.; 4. Подставка из картона – 1 шт.; 5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.	Требование не выполнено – в набор реагентов добавлен стерильный тампон – 25 шт. Образец представлен в составе: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.; 2. Пробирка с буфером для экстракции – 25 шт.; 3. Насадка с капельницей – 25 шт.; <b>4. Стерильный тампон – 25 шт.;</b> 5. Подставка из картона – 1 шт.; 6. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.
<b>Маркировка</b>	Этикетка пробирки с буферным раствором: 	Требование не выполнено. Упаковка пробирок с буферным раствором не содержит русскоязычной маркировки (см. фотографические изображения в Приложении 1 настоящего Протокола)
	Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы: наименование предприятия-изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя (при его наличии), или логотип; адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс; полное и сокращенное наименование набора; номер серии (код партии); срок годности; условия хранения;	Информация частично представлена.  В маркировке отсутствуют символы «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Не использовать изделие в случае повреждения упаковки», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»

	<p>состав набора;  надпись или знак «Только для диагностики in vitro»;  номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;  знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);  знак «Количество исследований»;  знак «Не допускать воздействия солнечного света»;  знак «Обратитесь к инструкции по применению»;  при необходимости надписи:  «Для профессионального применения»;  знак или надпись: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;  знак «Не использовать повторно»;  знак «Беречь от влаги»;  знак «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</p>	<p>В маркировке отсутствует наименование компонента набора</p>
	<p>На этикетке пробирки с буферным раствором указано:  наименование изделия;  номер серии;  дата производства;  срок годности;  графические символы;  наименование предприятия-изготовителя</p>	<p>В маркировке упаковки пробирок с буфером для экстракции имеется дополнительная информация, не указанная в выписке из технической документации – количество пробирок в упаковке (см. Приложение 1 настоящего Протокола)</p>
	<p><b>Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность</b></p> <p>Заявленный срок годности – 10 месяцев</p>	<p>Маркировка потребительской упаковки:</p>  <p>Срок годности, указанный на потребительской упаковке, составляет 24 месяца, что не соответствует информации, приведенной в Выписке из технической документации</p>

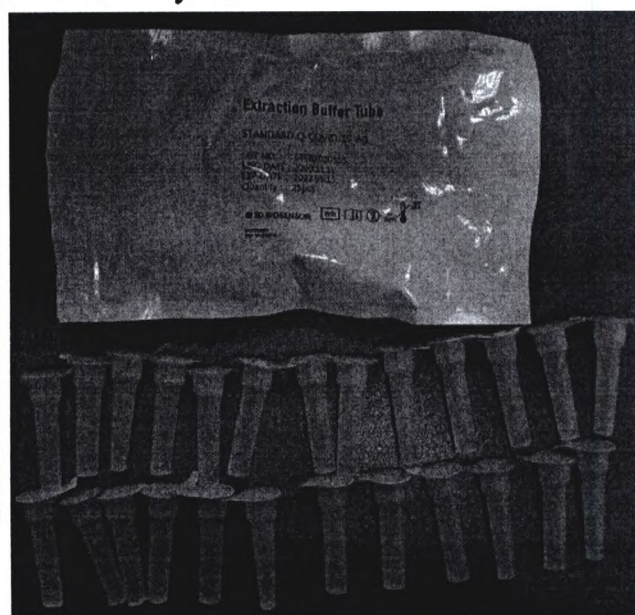
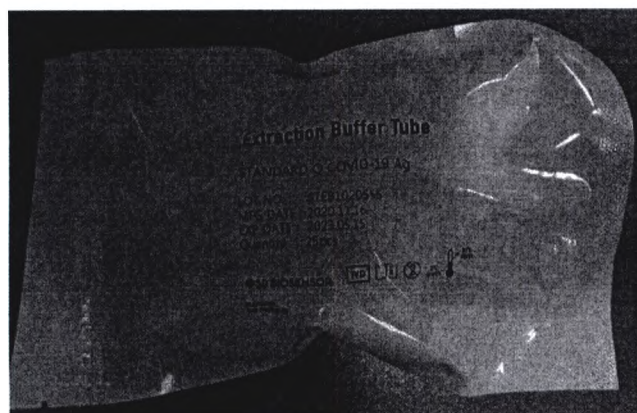
# Фотографические изображения выявленного образца



Внешний вид и маркировка потребительской упаковки



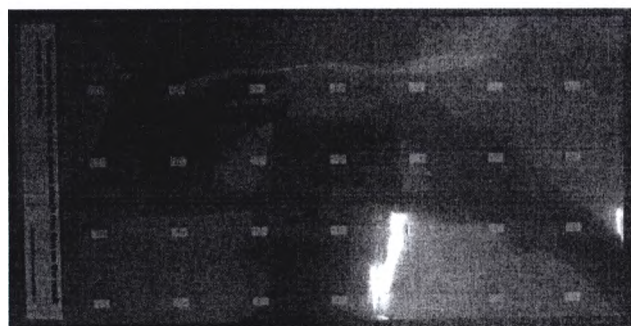
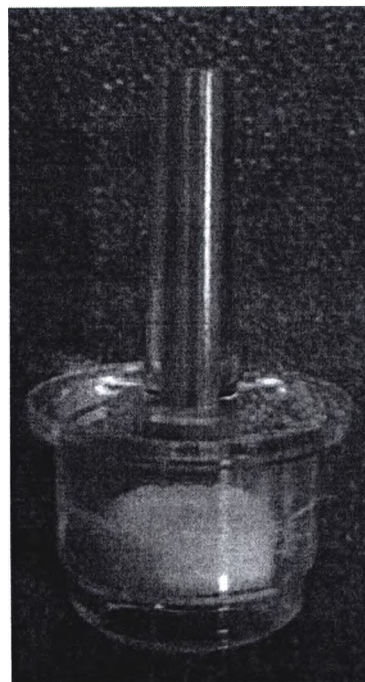
Содержимое потребительской упаковки



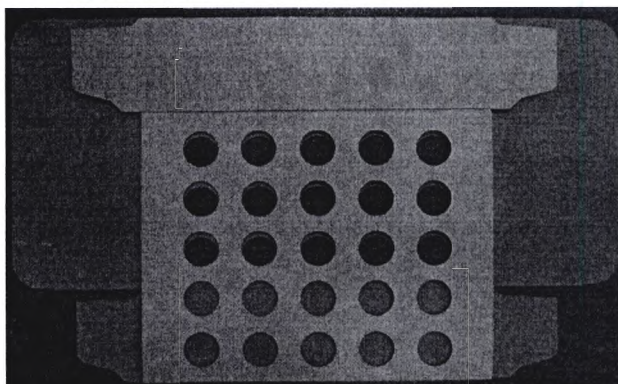
Упаковка и маркировка буфера для экстракции



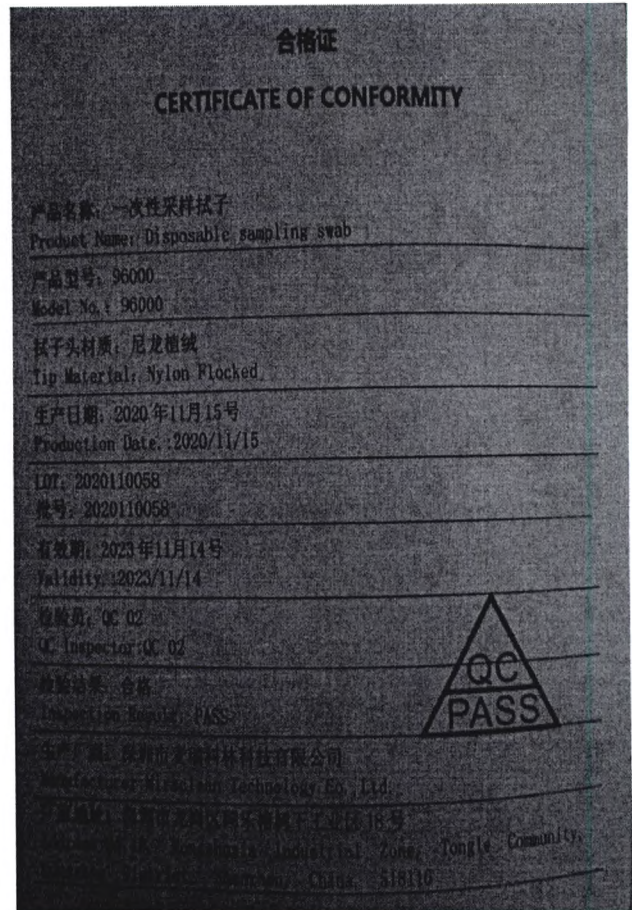
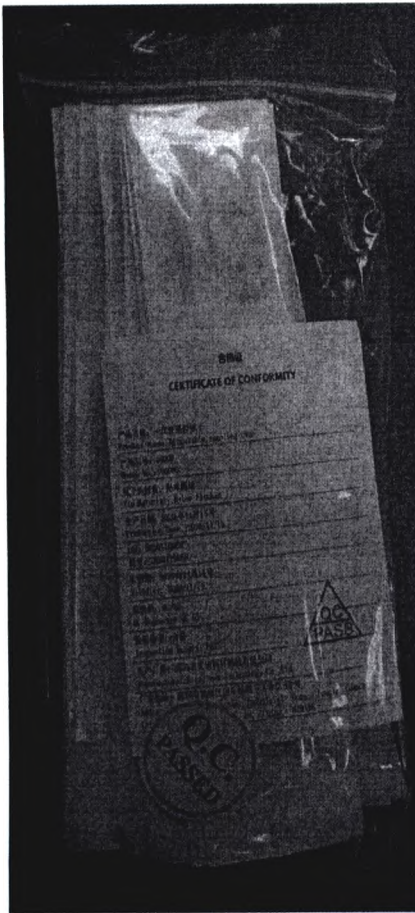
Упаковка, маркировка и внешний вид насадок с капельницей



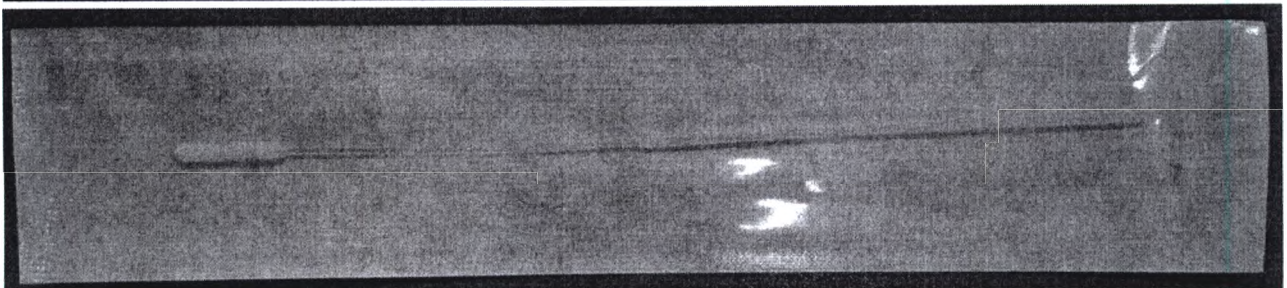
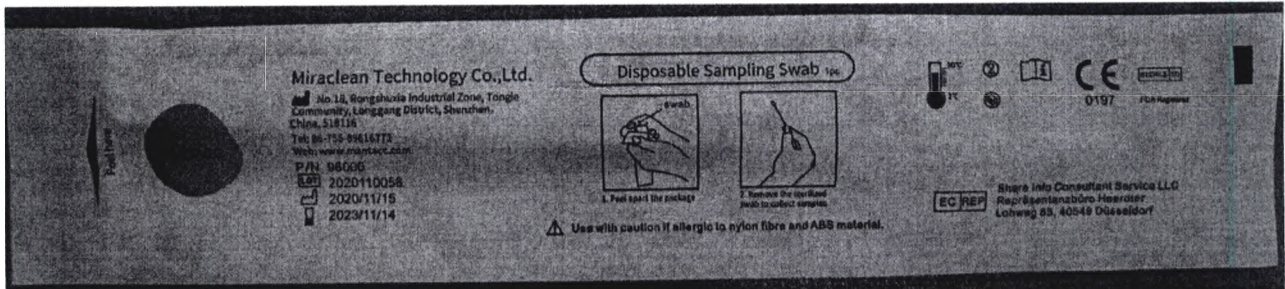
Внешний вид и маркировка набора пленочных этикеток



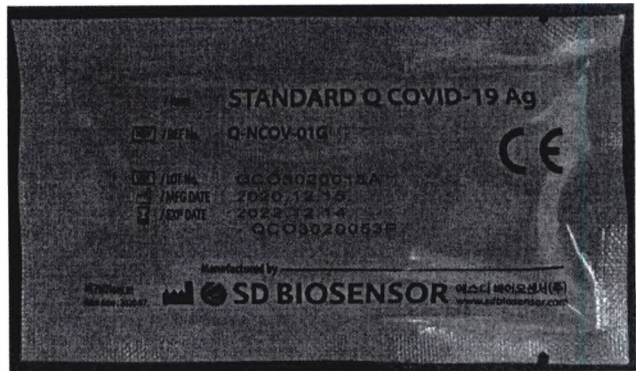
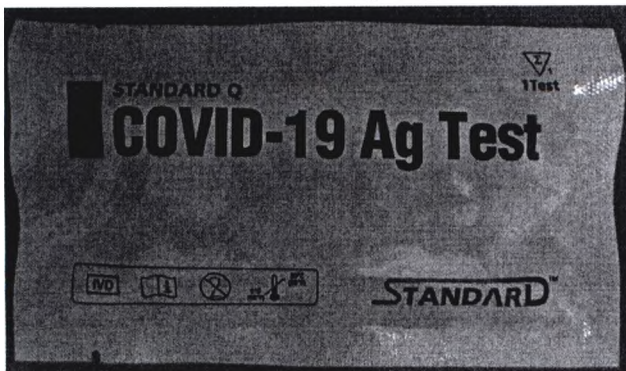
Внешний вид и маркировка подставки из картона

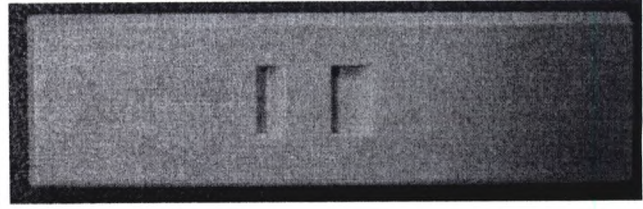
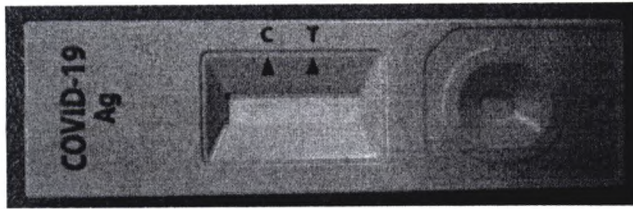


Упаковка и маркировка стерильных тампонов



Упаковка, маркировка и внешний вид стерильных тампонов





## Упаковка, маркировка и внешний вид тестовой кассеты

### Инструкция по применению, представленная с образцом медицинского изделия

Документ разработан на основе инструкции по применению медицинского изделия: «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)», Lot № OC03020018A, Ру № РЭН 2020/1193 Дата регистрации: 02.07.21 и «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)», Lot № OC03020037B, Ру № РЭН 2020/12953 Дата регистрации: 15.12.2020.

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

**STANDARD Q**  
**COVID-19 Ag**  
 STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

REF Q-NCOV-01G

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ  
 ДО НАЧАЛА ТЕСТИРОВАНИЯ

SD BIOSENSOR

#### КОМПЛЕКТАЦИЯ

Тестовая кассета (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем) Комплектация 1 Комплектация 2	Насадка с капельницей Комплектация 1 Комплектация 2	Набор пленочных этикеток Комплектация 1 Комплектация 2	Инструкция к медицинскому изделию Комплектация 1 Комплектация 2
Пробирка с буфером для экстракции Комплектация 1 Комплектация 2	Стерильный тампон для взятия мазка Комплектация 1 Комплектация 2	Подставка из картона Комплектация 1 Комплектация 2	

Комплекты 1 для набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot № OC03020018A  
 Комплекты 2 для набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot № OC03020037B

#### ПОДГОТОВКА

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

#### ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ И ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Для забора образца из носоглотки, введите стерильный тампон для забора проб (любой зарезервированный) в носовую полость пациента, достигая задней поверхности носоглотки.
- Используя плавное вращение, вводите тампон, пока сопротивление не будет достигнуто на уровне носовой раковины. Несколько раз проверните тампоном по стенке носоглотки.
- Осторожно выньте тампон из ноздри. Тестирование образцов необходимо провести сразу после забора. Без использования транспортных средств, сразу же используйте образец и пробирку с буфером.
- Допускается хранение образцов при комнатной температуре до 1 часа или при +4 °C до 4 часов перед тестированием. Вставьте тампон в пробирку с буфером для экстракции. Сжимая пробирку, поверните тампон более 5 раз.
- Выньте тампон, продолжая сжимать пробирку, для отделения жидкости из тампона.
- Плотно закройте пробирку с буфером насадкой с капельницей.
- Нанесите 3 капли выделенного образца в ювенту для образцов тестовой кассеты.
- Проверить результат через 15-30 мин. Не проверять после 30 мин.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	НЕДОСТОВЕРНЫЙ
<p>COVID-19 Ag</p>	<p>COVID-19 Ag</p>	<p>COVID-19 Ag</p>

Контрольная линия «С»  
 Тестовая линия «Т»

COVID-19 Ag Положительный

- Цветная полоса появится в верхней части окна результатов, подтверждая правильную работу тестовой кассеты. Эта полоса является контрольной линией (С).
- Цветная полоса появится в нижней части окна результатов. Эта полоса является тестовой линией антигена SARS-CoV-2 (Т).
- Даже если контрольная линия очень слабая, или тестовая линия не однородна, 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 антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) встроена специальная механическая контрольная линия (С). Окрашивание полоски контроля (С) должно равняться в любом случае после добавления испытуемого образца. При надлежащем выполнении всех требований процедуры тестирования и при использовании предписанного объема образца, через 10 минут после начала тестирования в окошке для считывания результатов должны наблюдаться развитие окрашивания контрольной полоски. При отсутствии выраженного окрашивания полоски контроля через 10 минут, должен рассматриваться как недостаточный независимо от того, развивается ли окрашивание на полоске тестирования. В указанном случае необходимо выполнить тестирование повторно с использованием новой тест-системы.

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

