



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

11 АВГ 2020

№ 014 - 1549/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий



2381513

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 территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Тест-кассета для быстрого определения COVID-19 IgM/IgG (COVID-19 Spring IgM/IgG Rapid Test Cassette)» номер модели ERCSSO5310, партия 501-20200418, производства «Spring Healthcare Services AG», Швейцария (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 23.06.2020 № РЗН 2020/10982, срок действия до 01.01.2021, выданного на медицинское изделие «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM, номер модели ERCSSO5310, партия № 501», производства «Spring Healthcare Services AG», Швейцария.

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:




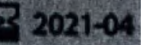
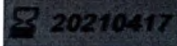
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 8 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

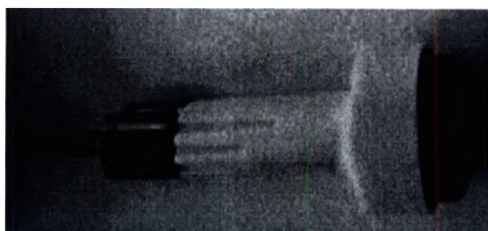
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые Сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.06.2020 № РЗН 2020/10982 срок действия до 01.01.2021	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM, номер модели ERCSSO5310, партия 501.	<p><u>Потребительская упаковка (коробка):</u> COVID-19 Spring IgM/IgG Rapid Test Cassette, Model Number ERCSSO5310, Lot 501-20200418</p> <p>На упаковке изделия наименование на русском языке, согласно регистрационному удостоверению, отсутствует</p>
Идентификационные данные	 Лот	 <p>Номер лота в маркировке образца изделия (LOT 501-20200418) не соответствует указанному в регистрационном удостоверении (партия 501) и на фотографических изображениях изделия, содержащихся в КРД (LOT 501)</p>
	 Дата изготовления	<p>Сведения о дате изготовления в маркировке образца изделия отсутствуют, что не соответствует маркировке изделия, которая представлена на фотографическом изображении упаковки изделия, содержащемся в КРД (имеется графический символ «Дата изготовления» и указана дата в формате ГГГГ-ММ)</p>
	 Использовать до	<p style="text-align: center;">Использовать до</p>  <p>Формат указания даты истечения срока годности в маркировке образца изделия (ГГГГММДД) не соответствует формату на фотографическом изображении упаковки изделия, содержащемся в КРД (ГГГГ-ММ)</p>

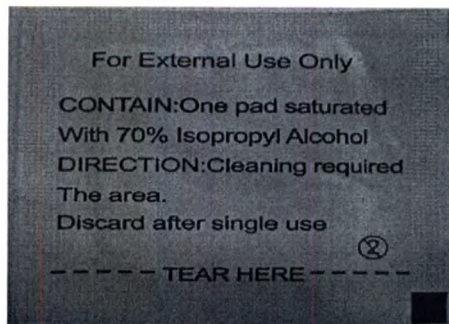
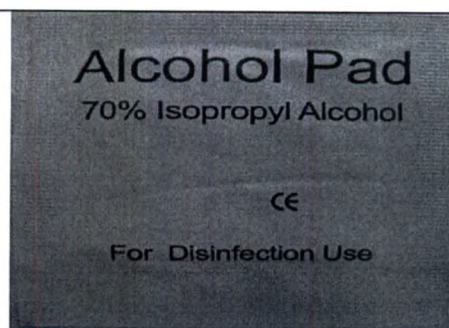
Состав
изделия



Спиртовая салфетка

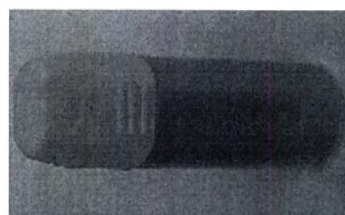


Ланцет



Спиртовая салфетка

Спиртовая салфетка, входящая в состав образца изделия, не соответствует заявленной в КРД к РУ от 23.06.2020 № РЗН 2020/10982 по внешнему виду на фотографическом изображении



Ланцет

Ланцет, входящий в состав изделия, не соответствует заявленному в КРД к РУ от 23.06.2020 № РЗН 2020/10982 по внешнему виду на фотографическом изображении.

Адрес
организации-
изготовителя

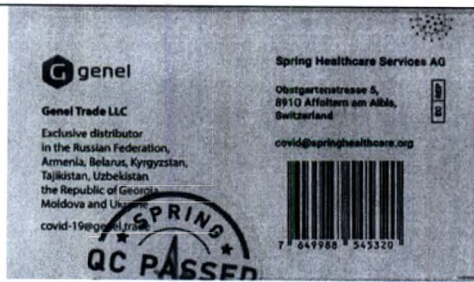
РУ: Obstgartenstrasse 5, CH8910,
Afoltern am Albis, Switzerland

Obstgartenstrasse 5,
8910 Affoltern am Albis,
Switzerland

Адрес организации-производителя, указанный в маркировке образца изделия, не соответствует данным регистрационного удостоверения от 23.06.2020 № РЗН 2020/10982 в части индекса (образец: 8910, РУ: CH8910) и наименования населенного пункта (образец: Affoltern am Albis, РУ: Afoltern am Albis)

Сведения
дистрибьютере

0



В маркировке потребительской упаковки представленного образца отсутствуют сведения о дистрибьютере, что не соответствует фотографическому изображению упаковки изделия, содержащемуся в КРД (представлены сведения о дистрибьютере на английском языке)

Инструкция

Раздел
«Описание»

Настоящий тест представляет собой устройство иммунохроматографического анализа для быстрого качественного выявления антител тяжелого острого респираторного синдрома коронавируса 2 (SARS-CoV-2) IgG/IgM в цельной крови, в сыворотке или плазме человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19 и у лиц, не имеющих признаков простудного заболевания и не являющихся контактными с больными COVID-19. Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2 и не могут использоваться в качестве единственного основания для лечения или другого лечебного решения. Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM не контактируют с организмом человека. Входящие в комплект ланцет и салфетка по виду контакта с организмом человека представляет собой изделие поверхностного контакта, тип А

Раздел «Область
применения»

Для самостоятельного использования потребителем, при проведении диагностических исследований in vitro, для клинической лабораторной диагностики

Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM представляет собой иммунохроматографический экспресс-анализ для качественного определения антител IgG и IgM к новому уханьскому коронавирусу в цельной крови, сыворотке или плазме человека вне тела человека в качестве помощи в диагностике SARS-CoV-2 инфекции. Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM не контактируют с организмом человека. Входящие в комплект ланцет и салфетка по виду контакта с организмом человека представляет собой изделие поверхностного контакта, тип А

Для самостоятельного использования потребителем (**при отпуске гражданам аптечными учреждениями, учреждениями здравоохранения**), при проведении диагностических исследований in vitro, для клинической лабораторной диагностики

Раздел «Сводная информация»	отсутствует	Раздел «Сводная информация»
Раздел «Принцип проведения тестирования»	Содержание раздела совпадает с приведенным в инструкции по применению, представленной с образцом, однако по всему тексту раздела коронавирус обозначен как « SARS-CoV-2 » Подраздел «Реагенты» Тест-система содержит частицы белка оболочки вируса SARS-CoV-2 и античеловеческие антитела IgG и IgM конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесенные на мембрану	Содержание раздела совпадает с приведенным в инструкции по применению из КРД, однако по всему тексту раздела коронавирус обозначен как « новый коронавирус » (обозначение «SARS-CoV-2» отсутствует) Подраздел «Реагенты» Тест-система содержит частицы белка оболочки вируса 2019-nCoV и античеловеческие антитела IgG и IgM конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесенные на мембрану
Раздел «Условия хранения и транспортирования, стабильность»	Пункты 1-4. Текст соответствует в инструкции по применению из КРД. Отсутствует -5 раздел	5. Условия хранения и транспортирования изделий должны соответствовать ГОСТ 15150-69: климатические условия транспортирования – по условиям хранения 5, климатические условия хранения – по условиям хранения 1(Л) вдали от солнечного света, огня
Раздел «Забор и подготовка образцов к тестированию»	Текст соответствует тексту раздела в инструкции по применению, представленной, содержит нумерацию абзацев	Текст соответствует тексту раздела в инструкции по применению из КРД, но отсутствует нумерация абзацев
Подраздел «Порядок забора крови с помощью скарификатора»	Подраздел «Порядок забора крови с помощью скарификатора» 1. Обработайте место прокола спиртовой салфеткой, просушите. 2. Снимите защитный колпачок. 3. Выберите место на кончике пальца для отбора капиллярной крови: для получения максимального объема крови и уменьшения болезненных ощущений необходимо осуществлять прокол, немного сместившись от центра подушечки пальца. 4. Прижав ланцет к поверхности кожи и удерживая его строго перпендикулярно предполагаемому месту прокола, нажмите на кнопку активации ланцета (для ланцета с кнопочной активацией) или уверенным движением надавите ланцет на место прокола для активации (для ланцета без кнопочной активации). 5. Аккуратно массируйте палец по	Подраздел «Порядок забора крови с помощью скарификатора» 1. Обработайте место прокола спиртовой салфеткой, просушите. 2. Снимите защитный колпачок. 3. Выберите необходимую глубину прокола, повернув регулятор глубины. Скарификатор предварительно установлен на 1,8 мм. 4. Выберите место на кончике пальца для отбора капиллярной крови: для получения максимального объема крови и уменьшения болезненных ощущений необходимо осуществлять прокол, немного сместившись от центра подушечки пальца. 5. Прижав ланцет к поверхности кожи и удерживая его строго перпендикулярно предполагаемому месту прокола, нажмите на кнопку активации ланцета (для ланцета с кнопочной активацией) или уверенным движением надавите ланцет на место прокола для активации

	<p>направлению к месту прокола для получения требуемого объема крови.</p> <p>6. По окончании работы необходимо утилизировать скарификатор, используя подходящий для этого контейнер</p>	<p>(для ланцета без кнопочной активации).</p> <p>6. Аккуратно массируйте палец по направлению к месту прокола для получения требуемого объема крови.</p> <p>7. По окончании работы необходимо утилизировать скарификатор, используя подходящий для этого контейнер</p>
Раздел «Материалы»	<p>Тест-кассета содержит частицы белка оболочки вируса SARS-CoV-2 и античеловеческие антитела IgG и IgM конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесенные на мембрану. Размеры тест-кассеты: 71±1 x 22±1 x 5,5±1 мм, ширина подложки не менее 2,5 мм, скорость миграции: не менее 10 мм/мин</p>	<p>Тест-кассета содержит частицы белка оболочки вируса 2019-nCoV и античеловеческие антитела IgG и IgM конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесенные на мембрану. Ширина изделия не менее 2,5 мм, скорость миграции: не менее 10 мм/мин</p>
Подраздел «Состав тест-кассеты »	<p>Подраздел «Состав тест-кассеты»: Текст пунктов а)-е), г), к)-п) соответствует тексту соответствующих пунктов инструкции по применению, представленной с образцом; ф) Антиген SARS-CoV-2 h) Лунка для нанесения образцов i) Поле с маркерами j) Абсорбирующая подложка</p>	<p>Подраздел «Состав»: Текст пунктов а)-е), г), к)-п) соответствует тексту соответствующих пунктов инструкции по применению из КРД; f) Антиген nCoV-19 h) Подушка для нанесения образцов i) Подушка с маркерами j) Абсорбирующая подушка</p>
Раздел «Инструкция по применению»	<p>Дайте тест-кассете, образцу, буферу дойти до комнатной температуры (15-30 °С) до начала тестирования. Текст пунктов 1 и 2 совпадает с текстом соответствующих пунктов инструкции по применению, представленной с образцом. Для образцов сыворотки или плазмы крови: С помощью одноразовой пипетки, которая входит в комплект, перенесите 1 каплю сыворотки/плазмы в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера и запустите таймер. Для образцов цельной крови (из вены/из пальца): С помощью одноразовой пипетки, которая входит в комплект, перенесите 2 капли цельной крови (приблизительно 20 мкл) в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера и запустите таймер.</p> <p>Текст примечания, пункта 3 и иллюстрации совпадают с приведенными в инструкции по</p>	<p>Дайте тест-кассете, образцу, буферу и/или контрольным материалам дойти до комнатной температуры (15-30 °С) до начала тестирования. Текст пунктов 1 и 2 совпадает с текстом соответствующих пунктов инструкции по применению из КРД. Для образцов сыворотки или плазмы крови: С помощью одноразовой пипетки объемом 5 мкл, которая входит в комплект, перенесите 1 каплю сыворотки/плазмы в лунку для образца, затем добавьте 2 капли буфера и запустите таймер. Для образцов цельной крови (из вены/из пальца): С помощью одноразовой пипетки объемом 5 мкл, которая входит в комплект, перенесите 2 капли цельной крови (приблизительно 20 мкл) в лунку для образца, затем добавьте 2 капли буфера и запустите таймер.</p> <p>Текст примечания, пункта 3 и иллюстрации совпадают с приведенными в инструкции по применению из КРД</p>

	<p>применению, представленной с образцом</p>	
<p>Раздел «Интерпретация результатов»</p>	<p>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА IgG:* Появление цветной линии в области контрольной линии (С) и цветной линии в области индикаторной линии IgG. Результат на антитела IgG к SARS-CoV-2 является положительным.</p> <p>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА IgM:* Появление цветной линии в области контрольной линии (С) и цветной линии в области индикаторной линии IgM. Результат теста на антитела IgM к SARS-CoV-2 является положительным и указывает на первичную инфекцию COVID-19.</p> <p>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА IgG И IgM:* Появление цветной линии в области контрольной линии (С) и двух цветных линий в области индикаторных линий IgG и IgM. Интенсивность цвета линий не обязательно будет совпадать. Результат теста на антитела IgG и IgM к SARS-CoV-2 является положительным.</p> <p>*ПРИМЕЧАНИЕ: Интенсивность цвета в области(ях) индикаторной линии IgG и/или IgM будет зависеть от концентрации антител IgG и IgM в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области(ях) индикаторной линии IgG и/или IgM следует считать положительным результатом.</p> <p>В случае получения положительного результата немедленно обратитесь к врачу для подтверждения диагноза.</p> <p>ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Появление цветной линии в области контрольной линии (С). При этом в областях индикаторных линий линии IgG и IgM линии не появляются.</p> <p>В случае, если при получении отрицательного результата у Вас наблюдаются симптомы инфицирования – немедленно обратитесь к врачу.</p> <p>Отрицательный результат теста может не гарантировать отсутствие инфицирования.</p>	<p>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА IgG:* Появление цветной линии в области контрольной линии (С) и цветной линии в области индикаторной линии IgG. Результат на антитела 2019-nCOV-IgG является положительным.</p> <p>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА IgM:* Появление цветной линии в области контрольной линии (С) и цветной линии в области индикаторной линии IgM. Результат теста на антитела 2019-nCOV-IgM является положительным и указывает на первичную инфекцию 2019-nCOV.</p> <p>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА IgG И IgM:* Появление цветной линии в области контрольной линии (С) и двух цветных линий в области индикаторных линий IgG и IgM. Интенсивность цвета линий не обязательно будет совпадать. Результат теста на антитела IgG и IgM является положительным.</p> <p>*ПРИМЕЧАНИЕ: Интенсивность цвета в области(ях) индикаторной линии IgG и/или IgM будет зависеть от концентрации антител 2019-nCOV в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области(ях) индикаторной линии IgG и/или IgM следует считать положительным результатом.</p> <p>ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Появление цветной линии в области контрольной линии (С). При этом в областях индикаторных линий линии IgG и IgM линии не появляются.</p> <p>НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Отсутствие линии в области линии С. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем буфера или несоблюдение процедуры. Ознакомьтесь с процедурой еще раз и повторите ее с новой тест-кассетой. Если проблема не была решена, немедленно прекратите использование тест-кассеты и обратитесь к местному дистрибьютору.</p>

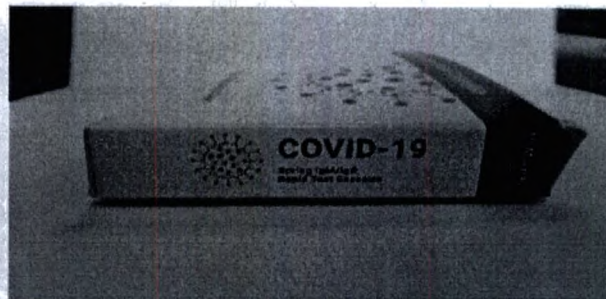
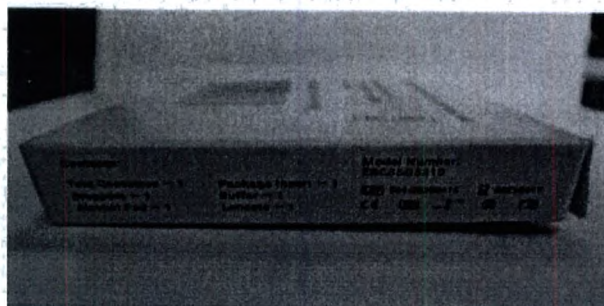
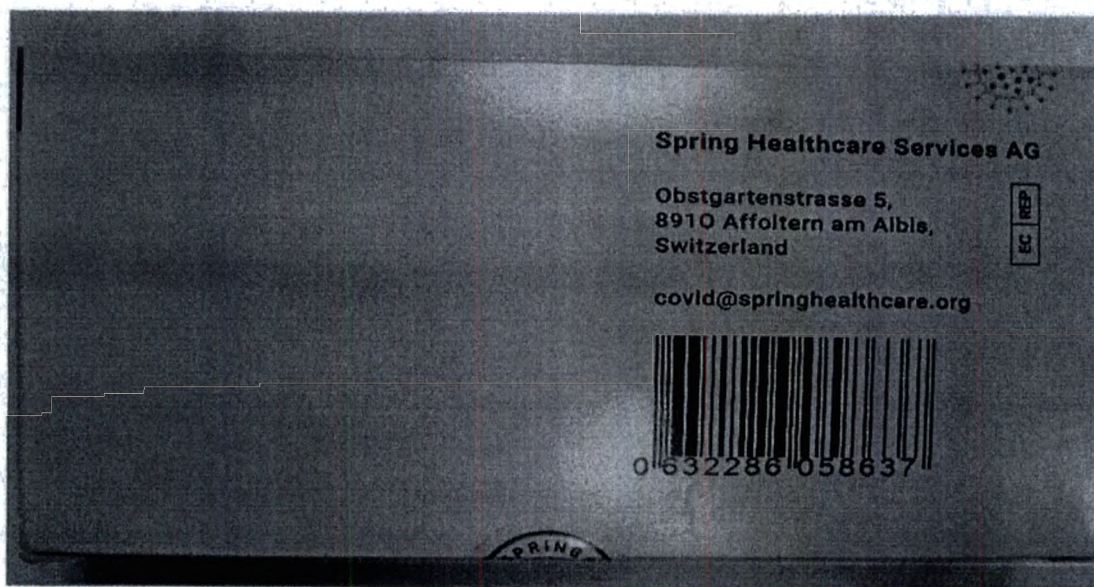
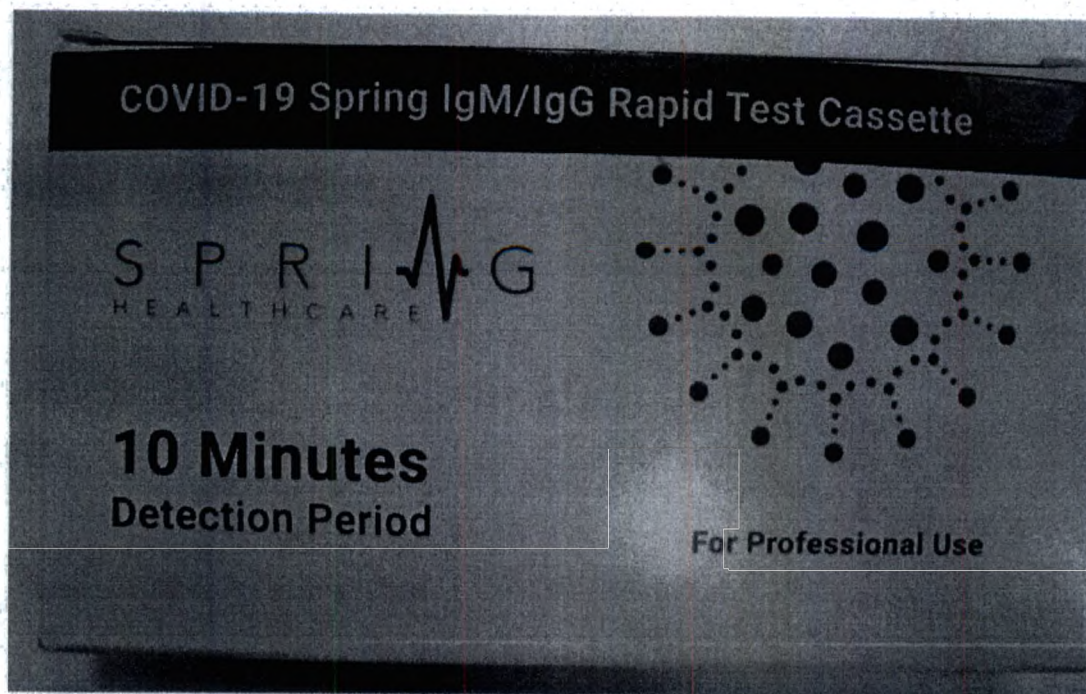
	<p>НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Отсутствие линии в области линии С.</p> <p>Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем буфера или несоблюдение процедуры. Ознакомьтесь с процедурой еще раз и повторите ее с новой тест-кассетой. Если проблема не была решена, немедленно прекратите использование тест-кассеты и обратитесь к местному дистрибьютору</p>																									
<p>Раздел «Оценка работы тест-кассеты»</p>	<p>Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM продемонстрировали следующие эксплуатационные характеристики</p> <table border="1" data-bbox="329 725 846 1247"> <thead> <tr> <th>Образец</th> <th>Диагностическая чувствительность</th> <th>Диагностическая специфичность</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Цельная кровь</td> <td>96,0 % (95 % ДИ 79,7-99,9 %)</td> <td>100,0 % (ДИ 95 % 92,3-100,0 %)</td> </tr> <tr> <td>Сыворотка крови</td> <td>100 % (95 % ДИ 86,3-100,0 %)</td> <td>100 % (95 % ДИ 92,9-100,0 %)</td> </tr> <tr> <td>Плазма крови</td> <td>96,0 % (95 % ДИ 79,7-99,9 %)</td> <td>100,0 % (ДИ 95 % 92,9-100,0 %)</td> </tr> </tbody> </table>	Образец	Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность	Цельная кровь	96,0 % (95 % ДИ 79,7-99,9 %)	100,0 % (ДИ 95 % 92,3-100,0 %)	Сыворотка крови	100 % (95 % ДИ 86,3-100,0 %)	100 % (95 % ДИ 92,9-100,0 %)	Плазма крови	96,0 % (95 % ДИ 79,7-99,9 %)	100,0 % (ДИ 95 % 92,9-100,0 %)	<p>Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM сравнивались с методом ОТ-ПЦР и продемонстрировали следующие эксплуатационные характеристики:</p> <table border="1" data-bbox="878 805 1442 1145"> <thead> <tr> <th>Показатель</th> <th>Определение антител IgG</th> <th>Определение антител IgM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Чувствительность</td> <td>93,0 %</td> <td>82,0 %</td> </tr> <tr> <td>Специфичность</td> <td>97,5 %</td> <td>96,0 %</td> </tr> <tr> <td>Точность</td> <td>96,5 %</td> <td>92,8 %</td> </tr> </tbody> </table>	Показатель	Определение антител IgG	Определение антител IgM	Чувствительность	93,0 %	82,0 %	Специфичность	97,5 %	96,0 %	Точность	96,5 %	92,8 %
Образец	Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность																								
Цельная кровь	96,0 % (95 % ДИ 79,7-99,9 %)	100,0 % (ДИ 95 % 92,3-100,0 %)																								
Сыворотка крови	100 % (95 % ДИ 86,3-100,0 %)	100 % (95 % ДИ 92,9-100,0 %)																								
Плазма крови	96,0 % (95 % ДИ 79,7-99,9 %)	100,0 % (ДИ 95 % 92,9-100,0 %)																								
Показатель	Определение антител IgG	Определение антител IgM																								
Чувствительность	93,0 %	82,0 %																								
Специфичность	97,5 %	96,0 %																								
Точность	96,5 %	92,8 %																								
<p>Официальный дистрибьютор в России</p>	<p>Официальный дистрибьютор в России, Армении, Беларуси, Кыргызстане, Таджикистане, Узбекистане, Республике Грузия, Молдове и Украине</p> <p>Наименование, адрес, телефон и электронный адрес совпадают с указанными в инструкции по применению, представленной с образцом</p>	<p>Официальный импортер в России и странах СНГ</p> <p>Наименование, адрес, телефон и электронный адрес совпадают с указанными в инструкции по применению из КРД</p>																								
<p>Раздел «Маркировка»</p>	<p>Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> – товарный знак предприятия-производителя; – наименование, e-mail, товарный знак дистрибьютора; – наименование изделия; – наименование, адрес 	<p>На тест-кассеты наносят наименование и маркировку в виде символов.</p> <p><Таблица>, символы с пояснениями Содержание таблицы и символы с пояснениями совпадают с таковым в инструкции по применению из КРД</p>																								

производителя, символ
уполномоченного
представителя в Европейском
сообществе;

- состав набора;
- номер модели;
- номер серии/партии;
- дата производства;
- срок годности;
- символ соответствия
требованиям Директивы ЕС;
- символ «Ознакомьтесь с
инструкцией по
использованию»;
- символ «Медицинское
изделие для диагностики in
vitro»;
- символ «Для одноразового
использования»;
- температурный диапазон
хранения;
- штрих-код.

<Таблица>, символы с пояснениями
Содержание таблицы и символы с
пояснениями совпадают с таковым в
инструкции по применению,
представленной с образцом

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Фотографические изображения 1-4. Внешний вид и маркировка коробки

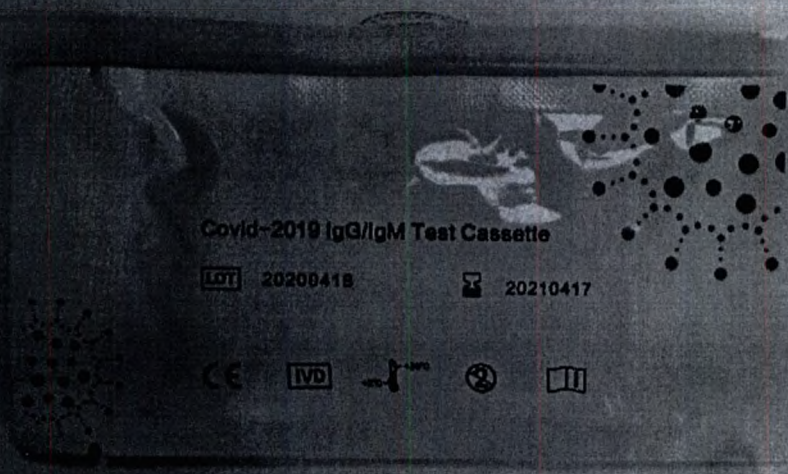
COVID-19 Spring IgM/IgG Rapid Test Cassette

SPRING
HEALTHCARE



10 Minutes
Detection Period

For Professional Use



Упаковка

Каждая индивидуальная упаковка содержит 1 шт. тест-кассеты (кассета) и 1 шт. палочки для дезинфекции (палочка).

Каждая упаковка (палочка) содержит 1 шт. палочки для дезинфекции (палочка).

Каждая упаковка (палочка) содержит 1 шт. палочки для дезинфекции (палочка).

Каждая упаковка (палочка) содержит 1 шт. палочки для дезинфекции (палочка).

Каждая упаковка (палочка) содержит 1 шт. палочки для дезинфекции (палочка).