



2471827

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

*03.12.2021 № 014-1574/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О внесении изменений в информационное  
письмо Росздравнадзора от 05.07.2021 № 02и-840/21

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 05.07.2021 № 02и-840/21 «О международном формате оценки уровня иммуноглобулинов, в том числе IgG, к SARS-CoV-2», в связи с поступлением дополнительной информации, просит считать верным изложение «Таблицы пересчета условных единиц, установленных производителем (изготовителем), в [BAU/мл]» согласно приложению.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Таблица пересчета условных единиц, установленных производителем (изготовителем)<sup>1</sup>, в [BAU/мл]

№	Наименование медицинского изделия	Производитель	№ РУ	Серии, партии	Единицы измерения, установленные производителем	Коэффициент пересчета к [BAU/мл] = k*[ед. производителя]
1	Набор реагентов для количественного определения специфических антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека или плазме «LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG»,	"ДиаСорин С.п.А.", Италия	РЗН 2020/12325	354019, 354020, 354021, 354022	AU/мл	2,6 [BAU/мл] = 2,6*[ед. производителя]
	Набор реагентов для качественного и количественного определения специфических антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека или плазме "LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG"		РЗН 2021/14736	354033, 354034, 354037A		
2	Реагенты в кассете для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических codas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers/ACOV2S)	"Рош Диагностик ГмбХ", Германия	РЗН 2021/14583	лот: 54862501	Е/мл	1 / 0,972 [BAU/мл] = [ед. производителя] / 0,972
			РЗН 2021/14579	лот: 54861701		
			РЗН 2021/14507	лот: 53688601		
			РЗН 2021/14302	лот: 53919601		
			РЗН 2021/13093	лот: 51639401		
			РЗН 2021/13079	лот: 51062301		
3	Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)»	"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение"	РЗН 2021/14316	25345FN00, 25335FN00	AU/мл	0,142 [BAU/мл] = 0,142*[ед. производителя]
			РЗН 2021/13866	23265FN00, 23267FN00		

<sup>1</sup> Для иных медицинских изделий информация, необходимая для пересчета условных единиц, установленных производителем (изготовителем), в международно-признанные единицы [BAU/мл] содержится в сопровождающей медицинское изделие эксплуатационной документации производителя

№	Наименование медицинского изделия	Производитель	№ РУ	Серии, партии	Единицы измерения, установленные производителем	Коэффициент перерасчета к [BAU/мл] = k*[ед. производителя]
4	Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	РЗН 2021/13224	2020050303, 2020060122, 2020060212, 2020070123, 2020070124, 2020080113, 2020080122, 2020110100	Ед/мл	1 / 1,32  [BAU/мл] = [ед. производителя] / 1,32
			РЗН 2020/12011	2020050221, 2020050211, 2020050301, 2020060111		
			РЗН 2020/12394	2020060211, 2020070121, 2020070122		
			РЗН 2020/12519	2020070111		
5	Набор реагентов для качественного и количественного определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека (Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG))	"ЕВРОИММУН Медицинише Лабордиагностика АГ"	РЗН 2021/14713	E210416AC	Ед/мл	3,2  [BAU/мл] = 3,2*[ед. производителя]