



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

15.01.2019 № ОМЧ-98/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2010/07603



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты для in vitro диагностики на приборе БиоПлекс 2200 (BioPlex 2200), с принадлежностями», США, регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № ФСЗ 2010/07603, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А, тел. +7(495) 721-14-04, факс +7(495) 721-14-12).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО Био-Рад  
Лаборатории

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А  
Тел.: +7 (495) 721-14-04  
Факс: +7 (495) 721-14-12  
E-mail: info\_russia@bio-rad.com

От: Руководителя отдела качества  
и нормативного регулирования

ООО «Био-Рад Лаборатории» Гришиной А.И.

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А

Телефон: +7 (495) 721 14 04

Исх. № 577/11 от 27.11.2018

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите приложенное уведомление о качестве продукции № PQA 18-005 в отношении следующих изделий производства компании "Био-Рад Лабораториз Инк.", США:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер серии
Контроль БиоПлекс 2200 EBV IgM (BioPlex 2200 EBV IgM Control Set)	663-1330	50422

Просим Вас:

- ознакомиться с уведомлением;
- заполнить Бланк для ответа конечных пользователей (Приложение I Уведомления) и направить его в отдел по работе с клиентами [clientdep@bio-rad.ru](mailto:clientdep@bio-rad.ru) до 10.12.2018.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в отдел технической поддержки: [diag\\_support\\_rcis@bio-rad.com](mailto:diag_support_rcis@bio-rad.com)

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

С уважением,

Руководитель отдела качества и  
нормативного регулирования  
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Гришина А.И.

Приложение:

Уведомление о качестве продукции № PQA 18-005

Ноябрь 2018

**Уведомление о качестве изделия  
BioPlex 2200 EBV IgM Control Set, партия № 50422**

Уважаемый клиент!

Компания Био-Рад Лабораториз получила вопросы приблизительно от 10% пользователей изделия нашей компании BioPlex 2200 EBV IgM, касающиеся контроля качества EBV IgM, партия № 50422 (номер по каталогу: 663-1330, уникальный идентификатор изделия (UDI): 00847865000222), в которых сообщалось, что контроль качества гетерофильных IgM антител уровня 2 выходит за указанные производителем нижние предельные значения.

Проведенное нами внутреннее расследование подтвердило наличие данной проблемы и то, что в случае возникновения она приводит к тому, что некоторые пользователи не могут правильно пройти контроль качества; однако в этом случае появляется предупреждение о нарушении правил контроля качества.

Если ваша лаборатория выдает результаты только теста VCA IgM, вы можете выдавать данные результаты вне зависимости от значения контроля гетерофильных IgM антител, при условии, что VCA IgM проходит контроль качества. В этом случае, пожалуйста, игнорируйте результат контроля качества гетерофильных IgM антител.

Однако, если ваша лаборатория выдает результаты теста гетерофильных IgM антител, выполните процедуру для повторного определения нового среднего значения для гетерофильных IgM антител уровня 2 согласно инструкциям, представленным разделе 7.5.2.2 руководства по эксплуатации BioPlex 2200, установив среднее значение и стандартное отклонение для всех тестов. Если рассчитанное среднее значение для гетерофильных IgM антител находится в пределах опубликованного производителем диапазона, используйте новое среднее значение и выполните контроль качества повторно. Если контроль качества гетерофильных IgM антител будет пройден, результаты можно выдавать согласно стандартным лабораторным процедурам.

Пожалуйста, обратите внимание: Если Вы повторно определите среднее значение для контроля качества так, как указано выше, и данное новое среднее значение контроля качества гетерофильных IgM антител будет выходить за пределы опубликованного производителем диапазона, не выдавайте результаты теста гетерофильных IgM антител \*.

\* Пожалуйста, используйте иной метод до появления новой партии набора контролей BioPlex 2200 EBV IgM Control Set.

Мы приносим извинения за любые неудобства, связанные с данной проблемой; новая партия контролей качества станет доступна в ближайшем будущем.

Пожалуйста, заполните форму ответа для клиентов на данное уведомление и направьте ее представителю компании Био-Рад Лабораториз до 10 декабря 2018 г.

Если у вас появились вопросы по данному уведомлению обратитесь в местную службу технической поддержки компании Био-Рад по адресу электронной почты [Diag\\_Support\\_RCIS@bio-rad.com](mailto:Diag_Support_RCIS@bio-rad.com)

С уважением,  
Подразделение клинической иммунологии  
Группа технической поддержки

**Бланк для ответа пользователей**Тип уведомления: **Уведомление о качестве продукции**

Номер Уведомления: PQA 18-005

Отдел Bio-Rad: CID (Отдел Клинической Иммунологии)

**ИЗДЕЛИЕ**

Наименование изделия:	Номер по каталогу	Номер серии/ Лот	Годеи до
Контроль БиоПлекс 2200 EBV IgM (BioPlex 2200 EBV IgM Control Set)	663-1330	50422	30.04.2019

**ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ**

Название пользователя:	
Ф.И.О. руководителя, поставившего подпись:	
Адрес (с указанием страны):	
Телефон / Факс :	
Номер пользователя:	-

**ЗАЯВЛЕНИЕ:**

- Я осведомлен об информации, изложенной в Уведомлении о качестве продукции относительно вышеупомянутых изделий, и действовал согласно инструкциям, предоставленным Bio-Rad.

Количество задействованных изделий: \_\_\_\_\_

Дата:

Подпись и печать пользователя

Пожалуйста, заполните, подпишите и направьте данную форму в Вашу службу по работе с клиентами компании «Био-Рад Лаборатории» (clientdep@bio-rad.ru) до 10 декабря 2018 года.