



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

11.03.2019 № ОИЧ-684/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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



2286501

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», производства «Био-Рад Лабораториз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 13.09.2018 № ФСЗ 2010/07603, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 4 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. № 675/11 от 31.01.2019

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите приложенное уведомление о качестве продукции (PQA) № 19-002 в отношении следующих изделий производства компании «Био-Рад Лабораториз Инк.», США:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер серии
Контроль БиоПлекс 2200 ANA Screen (Bioplex 2200 ANA Screen Control Set)	663-1131	50475

Просим Вас:

- ознакомиться с уведомлением;
- заполнить Бланк для ответа конечных пользователей (Приложение I Уведомления) и направить его в отдел по работе с клиентами [ru\\_order\\_admin@bio-rad.com](mailto:ru_order_admin@bio-rad.com) до 10.02.2019.

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) № 19-002

январь 2019

**Уведомление о качестве продукции №19-002**  
**Присвоенные значения для изделия**  
**BioPlex 2200 ANA Control Set, номер партии 50475**

Уважаемый клиент!

Компания Био-Рад Лабораториз выявила ошибку в печатном вкладыше с присвоенными значениями для изделия BioPlex 2200 ANA Screen Control (каталожный номер: 663-1131, уникальный идентификатор изделия (UDI): 00847865000055, номер партии: 50475). Вы получаете настоящее письмо, потому что ваша лаборатория получила изделие с указанным номером партии.

Служба поддержки компании Био-Рад определила, что средние значения отрицательного контроля для аналитов SS-A 60 и Centromere B были неверно указаны как 0,2 AI в печатном вкладыше с присвоенными значениями для изделия BioPlex 2200 ANA Screen Control Set. Корректным значением отрицательного контроля для SS-A 60 является 0,4 AI, а корректным значением для Centromere B является 0,3 AI. Средние значения, которые были введены в вашу систему BioPlex 2200 посредством компакт-диска с контрольными присвоенными значениями, были верны и по ним не требуется никаких дальнейших действий.

К настоящему письму прилагается исправленная таблица присвоенных значений для изделия BioPlex 2200 ANA Screen Control Set. Если в вашей лаборатории используется вкладыш с присвоенными значениями в качестве контрольной документации вашей лаборатории, используйте, пожалуйста, исправленную таблицу присвоенных значений в соответствии со стандартной операционной процедурой вашей лаборатории.

Мы приносим свои извинения за возможные неудобства, связанные с указанной ошибкой. Если у вас будут вопросы по настоящему уведомлению, свяжитесь, пожалуйста, с вашей местной службой технической поддержки компании Био-Рад.

BIO-RAD

## BioPlex 2200 ANA Screen Control Set

REF 663-1141

CTRL -  
CTRL + 1  
CTRL + 2

IVD



2019-06-06

LOT

50475

CTRL -  
CTRL + 1  
CTRL + 2

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ							
АНАЛИТЫ	ЕД. ИЗМ	CTRL -		CTRL + 1		CTRL + 2	
		СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ
dsDNA	IU/ml	1	1.0			31	4.7
Chromatin	AI	0.2	0.20	2.7	0.41		
Ribosomal Protein	AI	0.2	0.20			2.7	0.41
SS A 60	AI	0.4	0.20	3.0	0.45		
SS A 52	AI	0.2	0.20	2.7	0.41		
SS B	AI	0.2	0.20	2.7	0.41		
Sm	AI	0.2	0.20	2.6	0.39		
SmRNP	AI	0.2	0.20			2.7	0.41
RNP A	AI	0.2	0.20	2.7	0.41		
RNP 68	AI	0.2	0.20	2.6	0.39		
Scl 70	AI	0.2	0.20	2.7	0.41		
Jo-1	AI	0.2	0.20	2.8	0.42		
Centromere B	AI	0.3	0.20	3.1	0.47		



**СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ:** Био-Рад Лабораториз, Инк., Группа клинической диагностики, 4000 Алфред Нобел Драйв, Геркулес, штат Калифорния, 94547



**ФРАНЦИЯ:** Био-Рад, 3, бульвар Раймона Пуанкаре 92430 Марн-ля-Кокетт

663-1141-2

С уважением,

Подразделение клинической иммунологии  
Группа поддержки продукции

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

Номер Уведомления: 19-002

Отдел Bio-Rad: CID (Подразделение Клинической Иммунологии)

**ИЗДЕЛИЕ**

Наименование изделия:	Номер по каталогу	Номер серии/ Лот	Годеи до
Контроль БиоПлекс 2200 ANA Screen (Bioplex 2200 ANA Screen Control Set)	663-1131	50475	06.06.2019

**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» ([ru\\_order\\_admin@bio-rad.com](mailto:ru_order_admin@bio-rad.com)) до 10 февраля 2019 года.