



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.07.2021 № 020-840/21

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О международном формате оценки
уровня иммуноглобулинов, в том числе IgG,
к SARS-CoV-2

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в целях установления единообразного подхода к интерпретации результатов лабораторных исследований по количественному определению иммуноглобулинов к SARS-CoV-2, сообщает следующее.

ВОЗ принят международный стандарт First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin (Human), изданный NIBSC и устанавливающий в качестве единиц измерения ВАУ/мл.

На основании данных, полученных от производителей (изготовителей) зарегистрированных медицинских изделий (их уполномоченных представителей), проведен анализ регистрационных досье, по результатам которого сформирована таблица пересчета условных единиц, установленных производителем (изготовителем) данных изделий, в международно-признанные единицы - ВАУ/мл (Приложение).

Медицинским организациям в соответствии с данным стандартом при проведении лабораторных исследований с использованием тест-систем для количественного определения содержания иммуноглобулинов к SARS-CoV-2 необходимо представлять результаты таких исследований с использованием условных единиц ВАУ - «binding antibody units» («единицы связывающих антител») (ВАУ/мл).

Также обращаем внимание медицинских организаций на недопустимость применения тестов, предназначенных производителем для качественного определения уровня иммуноглобулинов в биологических жидкостях, для определения количества иммуноглобулинов к SARS-CoV-2.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

от 05.07.2021 № Одч-840/21

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

№	Наименование медицинского изделия	Производитель	№ РУ	Серии, партии	Единицы измерения, установленные производителем	Коэффициент перерасчета 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]
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 Диагностикс 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)» Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности 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 Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)» Набор калибраторов для обеспечения правильности	"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение"	РЗН 2021/14316	25345FN00, 25335FN00	AU/мл	0,142 [BAU/мл] = 0,142*[ед. производителя]
			РЗН 2021/13866	23265FN00, 23267FN00		
			РЗН 2021/14315	25358FN00		
			РЗН 2021/13865	23268FN00		
			РЗН 2021/14313	25392FN00		

№	Наименование медицинского изделия	Производитель	№ РУ	Серии, партии	Единицы измерения, установленные производителем	Коэффициент перерасчета к [BAU/мл] = k*[ед. производителя]
	качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах АНЧИТЕСТ "SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для АНЧИТЕСТ (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)"		РЗН 2021/13867	24006FN00		
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
5	Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ)» по ТУ 21.20.23-140-23548172-2021	АО "Вектор-Бест"	РЗН 2021/14458	1, 2	BAU/мл	-
6	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]