



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.03.2024 № 014 ~ 322/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2596592

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 письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении следующих медицинских изделий:

– «Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 28.01.2019 № ФСЗ 2007/00609, срок действия не ограничен;

– «Биохимический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.02.2023 № ФСЗ 2007/00724, срок действия не ограничен;

– «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.02.2023 № ФСЗ 2010/08318, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 26.03.2024 № 014 ~ 322/24

Исх. № 0802/01
от «08» февраля 2024 г.

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Уважаемые господа!

Настоящим письмом ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (далее—«Компания») выражает свое почтение и обращает внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем производителя «Орто-Клиникал Диагностикс Инк.», США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., USA) на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал уведомление № 2024-009а о корректирующих действиях с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод официального уведомления. Не все изделия зарегистрированы и / или поставляются в РФ.

Упомянутые в уведомлении анализаторы VITROS имеют следующие регистрационные удостоверения:

- № ФСЗ 2007/00609 от 28 января 2019 года «Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями»;
- № 2007/00724 от 09 февраля 2023 года «Биохимический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями»;
- № ФСЗ 2010/08318 от 09 февраля 2023 года «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями».

Производитель и компания приносят свои извинения за доставленные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Приложения:

Важное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 2 л. (DL2024-009а)

Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором на 1л. (DL2024-009а_CofR)

Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 7 л. (CL2024-009а)

Форма подтверждения получения уведомления пользователем на 1л. (CL2024-009а_CofR)

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



В.К. Сергеенко

08 февраля 2024

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Проблемы, выявленные в системном программном обеспечении
VITROS® версий 3.8.0 и 3.8.1, связанные с функцией контроля
качества в программном обеспечении.

Уважаемый дистрибьютор,

Цель этого уведомления - проинформировать вас о двух проблемах с программным обеспечением, связанных с функцией контроля качества в программном обеспечении VITROS System для иммунохимических анализаторов VITROS® 3600, биохимических анализаторов VITROS® XT 3400 и 4600, а также модульных анализаторов VITROS® 5600 и XT 7600.

Затронутые системы	Код продукта (Unique Device Identifier)
Иммунохимический анализатор VITROS 3600	6802783 (10758750002979)
Иммунохимический анализатор 3600 (Рефабрикованный)	6802914 (10758750007103)
Биохимический анализатор VITROS XT 3400	6844458 (10758750031986)
Биохимический анализатор VITROS 4600	6802445 (10758750012343)
Биохимический анализатор VITROS 4600 (Рефабрикованный)	6900440 (10758750033201)
Модульный анализатор VITROS 5600	6802413 (10758750002740)
Модульный анализатор VITROS 5600 (Рефабрикованный)	6802915 (10758750007110)
Модульный анализатор VITROS XT 7600	6844461 (10758750031610)
Иммунохимический анализатор VITROS 3600	

Проблема	Затронутые версии ПО
1. Статистика для базовой линии контроля качества обновляется не так, как ожидалось.	3.8.1
2. Настраиваемые правила Вестгарда не отражаются в ожидаемом виде	3.8.0 и 3.8.1

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Если применимо, отправьте прилагаемое уведомление для пользователя и форму подтверждения получения пользователями всем клиентам, которым Ваше организация поставляла любой из перечисленных выше анализаторов VITROS® с версиями программного обеспечения 3.8.0 или 3.8.1.
- Подтвердите свое понимание данного уведомления, заполнив прилагаемую форму подтверждения получения дистрибьютором не позднее **14 февраля 2024**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если любой из перечисленных выше анализаторов VITROS с установленным программным обеспечением версий 3.8.0 или 3.8.1, было передано в иную организацию за пределы Вашего предприятия.

Контактная информация

Приносим извинения за возможные неудобства для вашей лаборатории. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой Технической поддержки orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com / 8-800-555-0181.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения дистрибьютором (DL2024-009a_CofR)
2. Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2024-009a)
3. Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2024-009a_CofR)

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**Проблемы, выявленные в системном программном обеспечении VITROS® версий 3.8.0 и 3.8.1, связанные с функцией контроля качества в программном обеспечении**

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем:

14-ФЕВ-2024

Кому: Орто-Клиникал Диагностика

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: Не применимо

Ваше Имя и Адрес

Проверьте Ваше имя и e-mail:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этих сведений изменилась

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Обл/Регион: _____

Индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

**Пожалуйста,
подтвердите**

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях в отношении проблем, выявленных в версиях 3.8.0 и 3.8.1. системного программного обеспечения анализаторов VITROS.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Орто-Клиникал Диагностика, Инк., я заявляю, что я понял содержание письма и отправил его соответствующим получателям (т.е. клиентам с анализаторами VITROS, на которых установлена версия ПО 3.8.0 или V3.8.1), если применимо.

Пожалуйста, выберите из перечисленного ниже:

- Мое предприятие/организация не поставляло анализаторы VITROS с ПО версии 3.8.0 или 3.8.1 и не устанавливало ПО версий 3.8.0 и 3.8.1 на анализаторы VITROS. Поэтому у меня не было получателей, которых я должен был уведомить.
- Мое предприятие/организация либо поставляло анализаторы VITROS с ПО версией 3.8.0, либо устанавливало ПО версию 3.8.0 на анализаторы VITROS.
- Мое предприятие/организация либо поставляло анализаторы VITROS с ПО версией 3.8.1, либо устанавливало ПО версию 3.8.1 на анализаторы VITROS.

Имя
печатными
буквами: _____Номер
телефона: _____Ваш
комментарий: _____

Дата: _____

Подпись:
Обязательно
Ваша подпись
подтверждает, что вы
получили и поняли это
сообщение

08 февраля 2024

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Проблемы, выявленные в системном программном обеспечении
VITROS® версий 3.8.0 и 3.8.1, связанные с функцией контроля
качества в программном обеспечении.**

Уважаемый пользователь,

Цель этого уведомления - проинформировать вас о двух проблемах с программным обеспечением, связанных с функцией контроля качества в программном обеспечении VITROS System для иммунохимических анализаторов VITROS® 3600, биохимических анализаторов VITROS® XT 3400 и 4600, а также модульных анализаторов VITROS® 5600 и XT 7600.

Затронутые системы	Код продукта (УИН)
Иммунохимический анализатор VITROS 3600	6802783 (10758750002979)
Иммунохимический анализатор 3600 (Рефабрикованный)	6802914 (10758750007103)
Биохимический анализатор VITROS XT 3400	6844458 (10758750031986)
Биохимический анализатор VITROS 4600	6802445 (10758750012343)
Биохимический анализатор VITROS 4600 (Рефабрикованный)	6900440 (10758750033201)
Модульный анализатор VITROS 5600	6802413 (10758750002740)
Модульный анализатор VITROS 5600 (Рефабрикованный)	6802915 (10758750007110)
Модульный анализатор VITROS XT 7600	6844461 (10758750031610)

Проблема	Затронутые версии ПО
1. Статистика для базовой линии контроля качества обновляется не так, как ожидалось.	3.8.1
2. Настраиваемые правила Вестгарда не отражаются в ожидаемом виде	3.8.0 и 3.8.1

Общая информация

Проблема #1 - Статистика для базовой линии контроля качества обновляется не так, как ожидалось.

(Проблема #1 затрагивает анализаторы VITROS, работающие с версией ПО 3.8.1.)

Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™) получила жалобы на то, что статистика для базовой линии контроля качества обновляется не так, как ожидалось.

Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. подтвердила проблему, и было определено, что проблема возникает при выполнении следующего порядка действий:

1. Ключевой оператор выбирает «Обзор событий» или «Обзор графиков» на экране анализа и нажимает «Базовая линия».
2. В диалоговом окне «Базовая линия», оператор нажимает «Обновить», чтобы изменить значение базовой линии на текущее зафиксированное значение.
3. В диалоговом окне отображается обновленная статистика базовой линии.
4. Оператор нажимает «Сохранить» и вернуться назад на предыдущий экран, однако, обновленная статистика базовой линии не отобразилась на экранах «Обзор графиков» или «Обзор по анализу».
5. Базовая линия для контроля качества не была сохранена.

Пользователь может заметить, что после обновления базовой линии контроля качества, значение и величина %CV не отобразится на экранах «Review Graphs» или «Review Records By Assays», какие-либо иные индикаторы (сигналы), что обновление не прошло, отсутствуют.

Лаборатории, которые не используют функцию контроля качества в программном обеспечении анализаторов VITROS, или лаборатории, которые вручную обновляют свои базовые статистические данные, не подвержены этой проблеме.

До тех пор, пока не будет выпущено обновление программного обеспечения для устранения данной выявленной проблемы, Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. рекомендует обновлять базовую статистику для всех анализов вручную используя экран «Базовая линия». Инструкции о том, как определить статистику базовой линии, можно найти далее в этом уведомлении, а также в V-Docs и справочных руководствах на конкретный анализатор.

Проблема #2 - Настраиваемые правила Вестгарда не отражаются в ожидаемом виде
(Проблема #2 затрагивает анализаторы VITROS, работающие с версиями ПО 3.8.0 и 3.8.1.)

Расследование Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. также подтвердило наличие еще одной отдельной проблемы в функции контроля качества ПО анализаторов VITROS, касающейся применения определенных правил Вестгарда. В функции контроля качества правила Вестгарда можно разделить на 2 категории: обязательные и настраиваемые. Обязательные правила Вестгарда - это статистические правила, которые не выбираются пользователем и всегда применяются к результатам контроля качества. Настраиваемые правила Вестгарда для применения к результатам контроля качества могут быть выбраны оператором анализатора при использовании экрана «Правила контроля качества», которое по умолчанию не отмечены флажком. После выбора данной функции настраиваемые правила Вестгарда автоматически применяются ко всем контролям качества.

Обязательные правила Вестгарда (1-2S и 1-3S) функционируют корректно. Однако при определении нового контроля качества в случае включенной функции настраиваемых правил Вестгарда информация об этом не помечается и не сообщается (отсутствуют флажки на экране) для результатов с применимым контролем качества, если выполняются статистические критерии. (Смотрите таблицу ниже).

Общая информация (Продолжение)

Правило Вестгарда	Обязательные или настраиваемые	Отображается, как ожидалось?
1-2S	Обязательные	Да
1-3S	Обязательные	Да
2-2S	Настраиваемые	Нет
R-4S	Настраиваемые	Нет
4-1S	Настраиваемые	Нет
10X	Настраиваемые	Нет

Эта проблема возникает при выполнении следующей последовательности действий:

1. После обновления ПО анализатора VITROS до версии 3.8.0, новый контроль был задан во вкладке КК (Контроль Качества) через нажатие кнопки «Задать контрольный образец».
2. Выбрана «Базовая линия» (внизу экрана «Задать контрольный образец»).
3. Значение и стандартное отклонение (SD) введено для каждого анализа, использующего контроль качества.
4. Контроль сохранен.
5. Если выбрано какое-либо из настраиваемых правил Вестгарда, то соответствующие флаги не будут отображаться с результатами контроля качества, соответствующими критериям. Флаги не будут отображаться на экране монитора или в распечатанном отчете о контроле качества.

Пожалуйста, обратите внимание, что эта проблема затрагивает вновь определенные контроли качества, а также существующие элементы управления, для которых были введены, но не обновлены базовые средние значения и значения SD.

Если ваша лаборатория использует функцию настраиваемые правила Вестгарда при контроле качества в программном обеспечении анализаторов VITROS, то до выпуска корректирующего обновления программного обеспечения Орто-Клиникал Диагностика Инк. рекомендует для устранения этой проблемы один из следующих вариантов действий в зависимости от того, какая версия программного обеспечения запущена в вашем анализаторе VITROS:

Для ПО VITROS Systems V3.8.0/V3.8.1:

1. На экране «Задать контрольный образец» задайте новый контроль качества и введите необходимую информацию о контроле.
2. На экране «Базовая линия» введите временное значение «1», чтобы заполнить поле, для базовой линии и SD для каждого анализа, используемого с контролем.
3. Нажмите кнопку Сохранить. На данный момент настраиваемые правила Вестгарда не будут отображаться из-за проблемы № 2.
4. Вернитесь на экран «Базовая линия» и обновите значение базовой линии и SD для каждого теста до надлежащих значений.
5. Нажмите кнопку Сохранить. После повторного сохранения проблема № 2 будет решена, и настраиваемые правила Вестгарда будут отображаться так, как ожидалось. Существующие контроли качества, которым уже были заданы значения базовой линии и SD, потребуют выполнения шагов 2-5 (непосредственно выше), чтобы настраиваемые правила Вестгарда отображали ожидаемые результаты.

ИЛИ

Для анализаторов VITROS с ПО только V3.8.0: Обновите статистику базовой линии через диалоговое окно «Базовая линия» для каждого анализа, который в настоящее время используется с контролем качества. После сохранения обновления настраиваемые правила Вестгарда будут отображаться ожидаемым образом.

Лаборатории, которые не используют функцию контроля качества системного программного обеспечения VITROS или настраиваемые правила Вестгарда, эта проблема не затрагивает.

Влияние на результаты

Проблема #1 - Статистика для базовой линии контроля качества обновляется не так, как ожидалось:

Сбой системного программного обеспечения VITROS в обновлении базовой линии контроля качества повлияет на процесс контроля качества в различной степени в зависимости от разницы между новыми и предыдущими значениями и контрольным интервалом анализируемого вещества. Маловероятно, что минимальное изменение базового среднего значения менее чем на 1 SD вызовет значительные проблемы с контролем качества. Однако существенное изменение среднего значения может привести к изменению результатов контроля качества, что приведет к более частому и ненужному устранению неполадок при контроле качества или принятию неоптимального результата контроля качества. Увеличение частоты устранения неполадок может привести к задержкам в тестировании пациентов и представлении результатов. Такие задержки, вероятно, в наибольшей степени повлияют на статистические анализы. Принятие неоптимального контроля качества может привести к подтверждению неправильных результатов, что может привести к неправильным диагнозам и медицинским вмешательствам.

Если ваша лаборатория использует функцию контроля качества для обновления базовых показателей, Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. рекомендует вам просмотреть текущую статистику базовых показателей контроля качества.

Проблема #2 - Настраиваемые правила Вестгарда не отражаются в ожидаемом виде

Маловероятно, что сбой системного программного обеспечения VITROS в применении настраиваемых правил Вестгарда повлияет на процесс контроля качества, поскольку оба обязательных правила (1-2S и 1-3S) выдают ожидаемые результаты. Появление флагов 1-2S или 1-3S будет указывать на любые результаты, нарушающие эти правила. Однако для лабораторий, которые предпочитают использовать настраиваемые правила Вестгарда, данный сбой может привести к непреднамеренному принятию результатов контроля качества, которые в противном случае были бы помечены.

Обзор ранее сообщенных результатов контроля качества Орто-Клиникал Диагностикс Инк. считает не целесообразным, т.к. производитель не может определить все различные комбинации настраиваемых правил Вестгарда, используемых каждой конкретной лабораторией, при этом риск принятия ошибочного результата пациента из-за описанной проблемы маловероятен, поскольку работает правило 1-2S и 1-3S и флаги отображаются корректно.

Результаты любого диагностического теста должны оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, факторами риска, клиническими проявлениями, признаками и симптомами, а также результатами других тестов. Обсудите любые опасения относительно ранее сообщенных результатов с медицинским руководителем вашей лаборатории, чтобы определить надлежащий курс действий.

По состоянию на 22 января 2024 года Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. США (QuidelOrtho) получила 11 жалоб от клиентов по всему миру на то, что базовая статистика контроля качества обновляется не так, как ожидалось.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Для лабораторий, которые используют функцию контроля качества и не обновляют вручную базовую линию и/или не используют настраиваемые правила Вестгарда:

Анализаторы VITROS с ПО V3.8.1:

- Обновите статистику базовых показателей вручную с помощью экрана «Базовая линия». Инструкции о том, как определить базовую линию, можно найти далее в этом уведомлении, а также в V-Docs и в справочных руководствах для каждого конкретного анализатора. (Проблема #1)
- Для новых контролей качества: Задайте новый контроль качества и введите временное значение «1» для заполнения поля среднего базового значения и SD. После сохранения вернитесь к экрану «Базовая линия» и обновите среднее базовое значение и SD до надлежащих значений. После повторного сохранения настраиваемые правила Вестгарда будут отображаться так, как ожидалось. (Проблема #2)
- Для существующих контролей качества: Вернитесь к экрану «Базовая линия». Введите временное значение «1» для заполнения поля среднего значения базовой линии и SD. После сохранения вернитесь к экрану определения базовой линии и обновите среднее значение базовой линии и SD до надлежащих значений. После повторного сохранения настраиваемые правила Вестгарда будут отображаться так, как ожидалось. (Проблема #2)

Анализаторы VITROS с ПО V3.8.0:

- Чтобы настраиваемые правила Вестгарда отражались в отчетах в ожидаемом виде, обновите базовую линию через диалоговое окно «Базовая линия» для каждого используемого анализа с новым заданным контролем качества. (Проблема #2)

Для всех клиентов, которые получают это уведомление:

- Если ваша лаборатория использует функцию контроля качества программного обеспечения анализаторов VITROS для обновления базовых показателей, Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho) рекомендует вам просмотреть текущую статистику базовых показателей контроля качества.
- Подтвердите, что вы поняли содержание данного уведомления, заполнив прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **14 февраля 2024**.
- Сохраните это уведомление вместе с документацией пользователя или разместите это уведомление рядом с каждым анализатором VITROS XT 3400/3600/4600/5600/XT 7600 до устранения описанной проблемы.
- Если в вашей лаборатории возникли проблемы, описанные в этом уведомлении, и вы еще не выполнили необходимые действия, пожалуйста, сообщите о случившемся в вашу местную службу Технической поддержки (ранее Ortho Care).

Контактная информация

Приносим извинения за возможные неудобства для вашей лаборатории. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой Технической поддержки orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com / 8-800-555-0181.

Приложение: Форма подтверждения получения уведомления пользователем (Ref. CL2024-009a_CofR)

Определить статистику базовой линии

Для ключевых операторов или персонала сервисной службы

1 На главном экране Контроль качества - проверка по контрольному образцу или экране Контроль качества - определение контрольных образцов выберите или задайте контроль, а затем нажмите Базовая линия. Отображается экран Определить базовую линию. Отображаются все сведения о показателях базового уровня для анализов, выбранных для комбинации контрольного образца и биологической жидкости.

2 Введите значение «Среднее значение» для анализа (1–10 знаков, числовое значение, включая десятичную запятую).

3 Нажмите [Enter].

4 Введите значение стандартного отклонения «СО» для анализа (1–5 знаков, числовое значение, включая десятичную запятую).

5 Нажмите [Enter].

Вычисляется и отображается коэффициент вариации в процентах (CV%).

6 Повторите шаги со 2 по 5, чтобы определить статистику для других отображаемых на экране анализов. Если вся статистика определена, перейдите к шагу 7.

7 Нажмите «Сохранить».

8 Нажмите кнопку Вернуться/отменить, чтобы вернуться к главному экрану Контроль качества — проверка по контрольному образцу или экрану Контроль качества — определение контрольных образцов.

Вопросы и ответы

- 1. Затрагивает ли меня любая из описанных проблем, если моя лаборатория использует функцию контроля качества программного обеспечения анализаторов VITROS только для идентификации контрольных образцов и использует альтернативный метод для оценки контроля качества?**

Нет, если ваша лаборатория использует альтернативный метод оценки контроля качества, то проблемы, описанные в этом уведомлении, вас не затрагивают.

- 2. Если я обновлю свою базовую статистику вручную через экран «Базовая линия», предотвратит ли это проблему № 1 (Статистика базовой линии не обновляется)?**

Да, проблема №1 не возникает, когда базовая статистика обновляется вручную с помощью экрана «Базовая линия». (Применяется только к ПО версии 3.8.1)

- 3. Затронуты ли контроли качества, определенные в предыдущих версиях программного обеспечения, проблемой № 2 (правила Вестгарда)?**

Да, проблема №2 применима к контролям качества, определенным в предыдущих версиях программного обеспечения. Однако на любой контроль качества со статистикой базовой линии, который был определен и обновлен до загрузки ПО версии V3.8.0, это не повлияет, и в нем будут отображаться настраиваемые правила Вестгарда в ожидаемом виде.

- 4. Для существующего контроля качества, у которого изначально определены базовые данные, если я обновлю свою статистику базовой линии вручную через экран «Базовая линия», решит ли это проблему № 2?**

Да, после обновления статистики базовой линии вручную с помощью экрана «Базовая линия» проблема №2 устраняется до тех пор, пока существующий контроль качества не будет удален. Однако для всех новых контролей качества потребуется определить и обновить статистику базовой линии. (Применяется к ПО версии 3.8.1 и V3.8.0)

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Проблемы, выявленные в системном программном обеспечении VITROS® версий 3.8.0 и 3.8.1, связанные с функцией контроля качества в программном обеспечении

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем:

14-ФЕВ-2024

Кому: Орто-Клиникал Диагностика

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: Не применимо

Ваше Имя и Адрес

Проверьте Ваше имя и e-mail:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этих сведений изменилась

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Обл/Регион: _____

Индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста, подтвердите

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях, в котором описываются проблемы, связанные с функцией контроля качества программного обеспечения анализаторов VITROS: статистика базовой линии не обновляется должным образом, а настраиваемые правила Вестгарда не отображаются в ожидаемом виде.

Моя лаборатория выполнит необходимые действия, перечисленные в этом уведомлении.

Пожалуйста, выберите из перечисленного ниже:

- Моя лаборатория не использует функцию контроля качества программного обеспечения анализаторов VITROS для оценки контроля качества, и поэтому эта проблема на нее не влияет.
- Моя лаборатория использует функцию контроля качества программного обеспечения анализаторов VITROS для оценки контроля качества, но не использует настраиваемые правила Вестгарда.
- Моя лаборатория использует функцию контроля качества программного обеспечения анализаторов VITROS для оценки контроля качества и использует настраиваемые правила Вестгарда.

Имя печатными буквами: _____

Подпись: _____

Обязательно: Ваша подпись подтверждает, что вы получили и поняли это сообщение

Телефон: _____

Дата: _____

Ваш комментарий: _____

Если вы отвечаете за несколько организаций/ адресов, пожалуйста, перечислите ниже все адреса и номера клиентов (UCN), которые Вы представляете подписывая данное уведомление:

Организации/ адреса, которые вы представляете: _____

Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора

Дистрибьютор

Если вы закупаете у дистрибьютора, пожалуйста, укажите имя вашего дистрибьютора

ID Контента: _____