



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 - 323 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



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 № ОКЧ - 323/24

Исх. № 1902/02  
от «19» 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 № 2024-014а 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»;
- № ФСЗ 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:*

Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 2 л. (DL2024-014а)

Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором на 1л. (DL2024-014a\_CofR)

Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 7 л. (CL2024-014а)

Форма подтверждения получения уведомления пользователем на 1л. (CL2024-014a\_CofR)

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



В.К. Сергеев

16 Февраля 2024

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ  
Возможность аспирации из некорректного контейнера для образца в  
центре отбора образцов в иммунодиагностических анализаторах  
VITROS® 3600 и модульных (интегрированных) анализаторах  
VITROS® 5600/XT 7600.**

Уважаемый дистрибьютор,

Цель этого уведомления – проинформировать вас о том, что в анализаторах VITROS®, перечисленных ниже, может возникать аномалия, связанная с центром отбора образцов, который мог быть произведен с использованием дефектной комплектующей. Список потенциально затронутых серийных номеров см. в Приложении 1: «Серийные номера анализаторов, потенциально затронутых данным уведомлением» в конце данного уведомления.

Затронутый анализатор	Код продукта (Unique Device Identifier)
Иммунодиагностический анализатор VITROS 3600	6802783 (10758750002979)
Иммунодиагностический анализатор VITROS 3600 (рефабрикованный/ ресертифицированный)	6802914 (10758750007103)
Модульный (интегрированный) анализатор VITROS 5600	6802413 (10758750002740)
Модульный (интегрированный) анализатор VITROS 5600 (рефабрикованный/ ресертифицированный)	6802915 (10758750007110)
Модульный (интегрированный) анализатор VITROS XT 7600*	6844461 (10758750031610)

\*не зарегистрирован в РФ и странах СНГ.

**ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

- Предоставьте прилагаемое письмо пользователю и форму подтверждения получения всем лабораториям, которым были отгружены анализаторы VITROS с потенциально затронутыми серийными номерами (см. Приложение 1).
- Подтвердите свое понимание данного уведомления, заполнив прилагаемую форму подтверждения получения дистрибьютором не позднее **22 февраля 2024**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если анализаторы VITROS с потенциально затронутыми серийными номерами были переданы иной организации за пределами вашего предприятия.

**Контактная информация**

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

**Приложения:**

1. Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователя (CL2024-014a)
2. Форма подтверждения получения клиентом (CL2024-014a\_CofR)
3. Форма подтверждения получения дистрибьютором (DL2024-014a\_CofR)

**Приложение 1:**

**Серийные номера анализаторов, потенциально затронутых данным уведомлением**

Анализаторы VITROS	Серийные номера
Иммунодиагностический анализатор VITROS 3600	С J36001164 по J36001692 (включительно)
Модульный (интегрированный) анализатор VITROS 5600	С J56003170 по J56004741 (включительно)
Модульный (интегрированный) анализатор VITROS 5600*	J56000280, J56000330, J56000415, J56000631, J56000634, J56000721, J56000839, J56000871, J56001088, J56001209, J56001228, J56001265, J56001305, J56001355, J56001834, J56001855, J56001941, J56001998, J56002111, J56002239, J56002476, J56002492, J56002531, J56002561, J56002649, J56002655, J56002658, J56002691
Модульный (интегрированный) анализатор VITROS XT 7600	С J76000109 по J76001913 (включительно)

**\*На эти конкретные анализаторы VITROS 5600 влияет проведение сервиса с участием Центра отбора образцов. Каждый указанный номер идентифицирует отдельный анализатор VITROS 5600.**

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2024-014a

Дата: 16-ФЕВ-2024

## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**Возможность аспирации из некорректного контейнера для образца в центре отбора образцов в иммунодиагностических анализаторах VITROS® 3600 и модульных (интегрированных) анализаторах VITROS® 5600/XT 7600**

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

**22-ФЕВ-2024**

Кому: Техническая поддержка e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: Не применимо

### Ваше Имя и Адрес

Проверьте Ваше имя и e-mail:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какие-либо из этих сведений изменились

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 центром отбора образцов анализаторов VITROS 3600/5600/XT 7600.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™), я заявляю, что я понял содержание письма и отправил его соответствующим получателям.

Имя  
печатными  
буквами: \_\_\_\_\_

Номер  
телефона: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Ваш  
комментарий: \_\_\_\_\_

Подпись:

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

16 Февраля 2024

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ  
Возможность аспирации из некорректного контейнера для образца  
в центре отбора образцов в иммунодиагностических анализаторах  
VITROS® 3600 и модульных (интегрированных) анализаторах  
VITROS® 5600/ХТ 7600.**

Уважаемый пользователь,

Цель этого уведомления – проинформировать вас о том, что в анализаторах VITROS®, перечисленных ниже, может возникать аномалия, связанная с центром отбора образцов, который мог быть произведен с использованием дефектной комплектующей. Вы получили это уведомление, поскольку компания Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™) определила, что ваш анализатор потенциально может быть затронут данной проблемой. Список потенциально затронутых серийных номеров см. в Приложении 1: «Серийные номера анализаторов, потенциально затронутых данным уведомлением» в конце данного уведомления.

Затронутый анализатор	Код продукта (Unique Device Identifier)
Иммунодиагностический анализатор VITROS 3600	6802783 (10758750002979)
Иммунодиагностический анализатор VITROS 3600 (рефабрикованный/ ресертифицированный)	6802914 (10758750007103)
Модульный (интегрированный) анализатор VITROS 5600	6802413 (10758750002740)
Модульный (интегрированный) анализатор VITROS 5600 (рефабрикованный/ ресертифицированный)	6802915 (10758750007110)
Модульный (интегрированный) анализатор VITROS ХТ 7600*	6844461 (10758750031610)

\*не зарегистрирован в РФ и странах СНГ.

**Общая информация**

Центр отбора образцов обеспечивает идентификацию, контроль и анализ образцов пациентов. Кроме того, именно в центре отбора образцов выполняется аспирация и дозирование образцов пациентов для обработки.

Компания Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™) подтвердила жалобу, согласно которой механизм центра отбора образцов непреднамеренно отсоединился от УНИВЕРСАЛЬНОГО ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ (ШТАТИВА), что привело к смещению контейнера для образца, предназначенного для аспирации. В ходе расследования этого единственного случая компания Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™) определила, что, если такое отсоединение и смещение произойдет, это может привести к

аспирации нескольких образцов пациентов из некорректных контейнеров для образцов, размещенных в одном ШТАТИВЕ, и сообщению результатов с использованием некорректных образцов пациентов. По данным расследования, Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™) оценивает вероятность этого события примерно в 0,000000035% (около 1 на 2,88 миллиона тестов).

Как видно из таблицы ниже, исходя из среднего объема тестов, проводимых ежегодно, на анализаторах VITROS такая аномалия потенциально может наблюдаться один раз в 6-7 лет.

Анализатор VITROS	Частота появления	Прогнозируемое время, через которое может произойти аномалия (годы)
ХТ 7600	1 на 2,879,864	6.3
5600	1 на 2,879,864	7.1
3600	1 на 2,879,864	44.8

Чтобы создать ситуацию, которая потенциально может привести к возникновению данной аномалии, центр отбора образцов должен быть изготовлен с дефектной комплектующей, а ШТАТИВЫ должны одновременно присутствовать в позициях дозирования 1 и 4.

**(Схему четырех позиций дозирования см. в разделе «Вопросы и ответы».)** Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™) включила в это уведомление информацию о временной процедуре загрузки ШТАТИВОВ, которая гарантирует, что ШТАТИВЫ не будут одновременно находиться в позициях дозирования 1 и 4, что, в случае следования этой процедуре, еще больше снизит риск аспирации из некорректного контейнера для проб. В зависимости от особенностей работы вашей лаборатории, эта процедура может снизить производительность вашего анализатора VITROS. Просмотрите планы управления рисками в вашей лаборатории, чтобы оценить необходимость дальнейшего снижения рисков. Обратите внимание: это проблема связана с непостоянством качества комплектующих материалов на некоторые анализаторы VITROS и данная проблема затрагивает не все анализаторы VITROS (см. Приложение 1).

#### **Влияние на результаты**

В случае возникновения этой аномалии, центр отбора образцов может аспирировать образец из некорректного контейнера для образцов, в результате чего результаты анализа, полученные для этого некорректно аспирированного образца, будут ошибочно отнесены к корректному образцу. Ошибочный результат может привести к неправильному диагнозу и неправильному решению врача, что может привести к причинению вреда пациенту. Степень серьезности вреда пациенту зависит от величины и направления ошибки, клинической полезности анализа и состояния пациента. Пациенты с острыми заболеваниями наиболее подвержены постановке неправильного диагноза и неоптимальному лечению из-за данной аномалии.

Снижение пропускной способности лабораторий может привести к задержкам в тестирования, которые можно снизить путем разработки лабораторного процесса, в котором приоритет отдается СТАТ-анализам для пациентов с острыми и критическими

заболеваниями. **(Подробнее см. в разделе «Вопросы и ответы».)** Обратите внимание, что это влияние временной процедуры загрузки ШТАТИВОВ, а не влияние самой аномалии.

Пересмотр ранее выданных результатов не рекомендуется, поскольку оператор не может обнаружить возникновение данной аномалии. Результаты любого диагностического теста следует оценивать в сочетании с анамнезом пациента, факторами риска, клиническими проявлениями, признаками и симптомами, а также результатами других тестов. Обсудите любые сомнения относительно ранее сообщенных результатов с медицинским директором вашей лаборатории, чтобы определить соответствующий курс действий.

По состоянию на 8 января 2024 г. компания Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™) получила 1 жалобу по этому вопросу и не получила сообщений о причинении вреда пациентам.

#### **ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

- Чтобы снизить риск аспирации некорректного образца, обратитесь к процедуре «Временная процедура по загрузке ШТАТИВОВ», описанной в этом уведомлении.
- Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™) признает, что «Временная процедура по загрузке ШТАТИВОВ» не может быть применима для всех лабораторий из-за объемов тестирования. Просмотрите планы управления лабораторными рисками, чтобы оценить необходимость дальнейшего снижения рисков.
- Подтвердите, что вы поняли содержание данного уведомления, заполнив прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **22 февраля 2024**.
- Сохраните это уведомление вместе со справочным руководством и документацией пользователя или разместите это уведомление рядом с каждым анализатором VITROS 3600/5600/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).

#### **Решение**

Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™) выявила основную причину, однако наше расследование еще продолжается. В настоящее время мы работаем над модификацией оборудования (МОД), чтобы решить эту проблему, и свяжемся с вами снова, как только МОД или дополнительная информация станет доступна. Текущая предполагаемая дата доступности МОД — второй квартал 2024 года.

#### **Контактная информация**

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

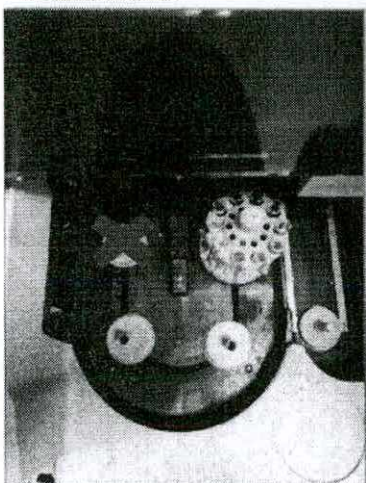
Приложение: Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2024-014a\_CofR)

### Временная инструкция по загрузке ШТАТИВОВ

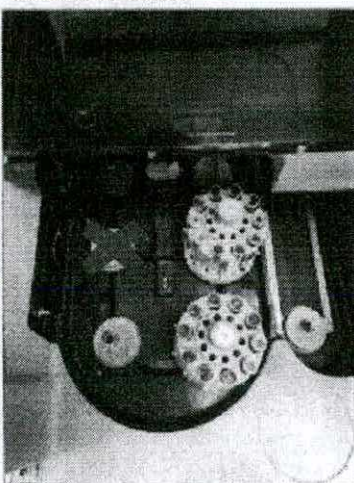
Чтобы предотвратить непреднамеренную аспирацию образца до тех пор, пока не будет установлен МОД, устраняющий эту проблему, Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™) рекомендует использовать следующую процедуру:

1. Загрузите максимум 3 ШТАТИВА, содержащие запрограммированные вручную образцы или образцы со штрих-кодами, в соседние положения в отделении для подачи образцов в ориентации, показанной ниже. Красный ✘ на изображениях ниже обозначает положение, в котором ШТАТИВ **не следует** загружать.

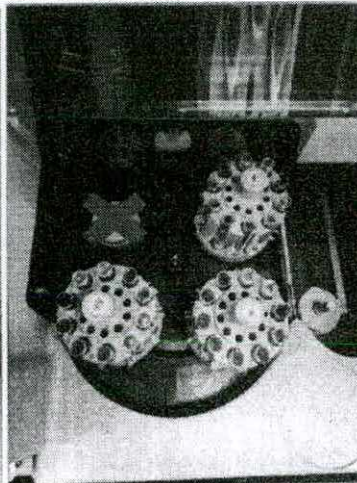
**1 ШТАТИВ:**




**2 ШТАТИВА:**



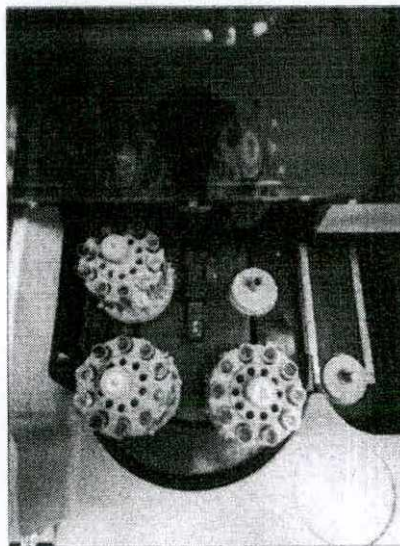
**3 ШТАТИВА:**



2. Нажмите кнопку , чтобы активировать дозирование образцов.
3. ШТАТИВАМ будут присвоены позиции дозирования 1, 2 и 3. (Схему 4 позиций дозирования см. в разделе «Вопросы и ответы»).
4. Начнётся дозирование образцов. После завершения дозирования образцов ШТАТИВЫ останутся в своих положениях для измерения до тех пор, пока обработка анализа не завершится, а в строке состояния не отобразится надпись «Анализы завершены» (если для всех повторных обработок установлено значение «Вкл.»).

### Временная инструкция по загрузке ШТАТИВОВ (Продолжение)

5. После завершения обработки всех тестов ШТАТИВЫ будут возвращены в область загрузки.  
**Примечание:** Для этого необходимо, чтобы в анализатор VITROS больше не загружались ШТАТИВЫ до тех пор, пока предыдущие 3 ШТАТИВА не будут возвращены в область загрузки (как показано ниже) и извлечены.



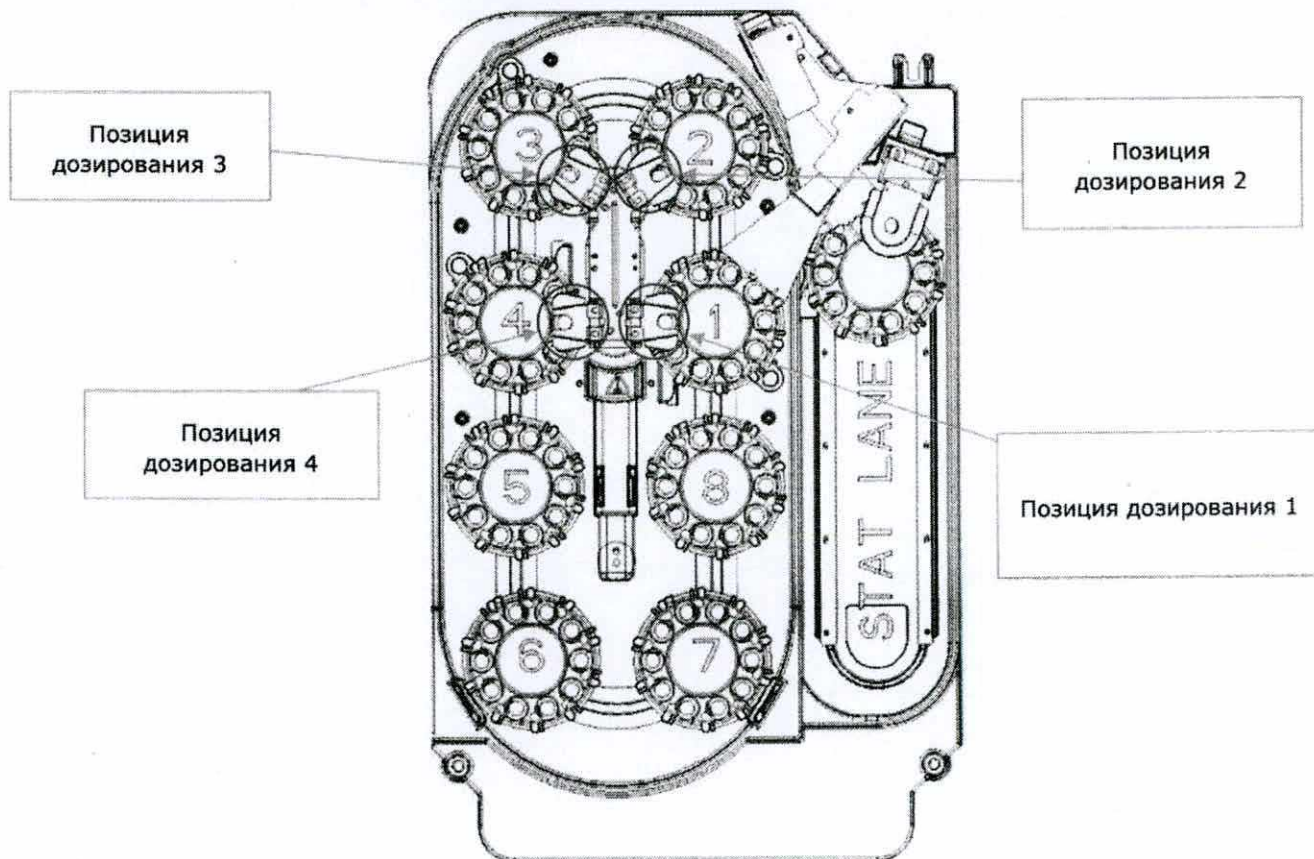
6. Повторите шаги 1-5 по мере необходимости, используя одновременно не более 3х ШТАТИВОВ

#### Примечания по повторной обработке:

- Если параметр «Вся повторная обработка» включен, ШТАТИВЫ будут оставаться в области измерения до тех пор, пока обработка анализа не завершится, а в строке состояния не отобразится «**Анализы завершены**».
- Если «Вся повторная обработка» (Параметры -> Настройка системы -> Опции образца/результата) отключена, ШТАТИВЫ будут возвращены в зону загрузки после завершения отбора проб и до завершения обработки анализа.
- Отключение функции «Вся повторная обработка» может позволить анализатору VITROS увеличить производительность при выполнении данной временной процедуры загрузки.
- Отключение функции «Вся повторная обработка» отключит рефлекс-разбавление и рутинную повторную обработку образцов. Несообщенные результаты не будут указаны в журнале повторной обработки, и ЛИС или оператор должны будут вручную выполнять всю повторную обработку.

### Вопросы и ответы

**1. Где расположены четыре позиции дозирования?**



**2. Затронута ли линия СТАТ этой проблемой?**

Нет, Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™) определила, что аномалия не влияет на линию СТАТ. Инструкции по правильному использованию линии СТАТ см. в справочном руководстве на анализатор VITROS.

**3. Затрагивает ли эта аномалия пути автоматизации?**

Нет, это не повлияет на образцы, отбираемые с помощью внешней системы автоматизации лаборатории. Этой аномалии подвержены только ШТАТИВЫ, загруженные в Центр отбора проб.

**4. Существуют ли коды состояний, связанные с этой аномалией?**

Нет, расследование Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™) установило, что конкретных признаков возникновения аномалии нет.

**5. Затрагивает ли эта аномалия анализаторы VITROS XT 3400 и 4600?**

Нет, анализаторы VITROS XT 3400 и 4600 не затронуты из-за различий в конструкции оборудования.

**Приложение 1:  
Серийные номера анализаторов, потенциально затронутых данным уведомлением**

Анализаторы VITROS	Серийные номера
Иммунодиагностический анализатор VITROS 3600	С J36001164 по J36001692 (включительно)
Модульный (интегрированный) анализатор VITROS 5600	С J56003170 по J56004741 (включительно)
Модульный (интегрированный) анализатор VITROS 5600*	J56000280, J56000330, J56000415, J56000631, J56000634, J56000721, J56000839, J56000871, J56001088, J56001209, J56001228, J56001265, J56001305, J56001355, J56001834, J56001855, J56001941, J56001998, J56002111, J56002239, J56002476, J56002492, J56002531, J56002561, J56002649, J56002655, J56002658, J56002691
Модульный (интегрированный) анализатор VITROS XT 7600	С J76000109 по J76001913 (включительно)

**\*На эти конкретные анализаторы VITROS 5600 влияет проведение сервиса с участием Центра отбора образцов. Каждый указанный номер идентифицирует отдельный анализатор VITROS 5600.**

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Возможность аспирации из некорректного контейнера для образца в центре отбора образцов в иммунодиагностических анализаторах VITROS® 3600 и модульных (интегрированных) анализаторах VITROS® 5600/XT 7600.

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

22-ФЕВ-2024

Кому: Техническая поддержка e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com Факс: Не применимо

Ваше Имя и Адрес

Проверьте Ваше имя и e-mail:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какие-либо из этих сведений изменились

Organization/Contact person: Address: City: Oblast/Region: Index: Telephone: Fax: e-Mail:

Пожалуйста, подтвердите

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях, в котором описываются проблемы, связанные с центром отбора образцов анализаторов VITROS 3600/5600/XT 7600.

Я подтверждаю, что моя лаборатория поняла проблему, описанную в этом уведомлении.

Моя лаборатория выполнит необходимые действия, перечисленные в этом уведомлении.

Пожалуйста, выберите из перечисленного ниже:

- My laboratory decided to use a temporary procedure for loading STATIBOV.
My laboratory decided not to use a temporary procedure for loading STATIBOV.

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, пожалуйста, перечислите ниже все адреса и номера клиентов (UCN), которые указаны в вашей подписи:

Организации (адреса), которые вы представляете:

Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора Дистрибьютор
Если вы заказываете у дистрибьютора, пожалуйста, укажите имя вашего дистрибьютора

ID Контента: