



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

23.09.2025 № 014-974/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2636844

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор VITROS XT для автоматизации биохимического и иммунохимического тестирования», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 24.04.2025 № РЗН 2025/25289.

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

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 23.09.2025

№

010 - 974/25

Ortho Clinical Diagnostics

Ведь каждый тест – Это Жизнь

Приложение №1
от «01» сентября 2025 г.
к Исх. № 0109/01
от «01» сентября 2025 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 Диагностик Инк.», США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., USA) на территории Российской Федерации.

Данное срочное уведомление № 2025-111а о корректирующих действиях, является повторным к ранее направленному уведомлению от 29 мая 2025 года, выпущенного с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод официального уведомления с пролонгированным сроком предоставления заполненных форм из приложения.

Упомянутые в уведомлении анализаторы VITROS имеют следующие регистрационные удостоверения:

- № ФСЗ 2010/08318 от 09 февраля 2023 года «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями»;
- № РЗН 2025/25289 от 24 апреля 2025 года «Анализатор VITROS XT для автоматизации биохимического и иммунохимического тестирования»;
- № ФСЗ 2007/00724 от 09 февраля 2023 года «Биохимический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) 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. (DL2025-111а)_повторное
Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором на 1 л. (DL2025-111а_CofR)_повторное
Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 4 л. (CL2025-111а)_повторное
Форма подтверждения получения уведомления пользователем на 1 л. (CL2025-111а_CofR)_повторное*

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

В.К. Сергеев

Limited Liability Company Ortho-Clinical Diagnostics
100 house, bld. 9, Novaya str, Skolkovo,
Odintsovskiy urban district, Moscow region, 143026, Russia
USRLE 1167746163276 / INN 7708282228 / KPP 503201001
Tel. +7 (499) 951 26 12

orthoclinicaldiagnostics.com

Общество с ограниченной ответственностью «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, РФ, Московская область, городской округ Одинцовский, дер. Сколково,
ул. Новая, дом 100, стр. 9
ОГРН 1167746163276 / ИНН 7708282228 / КПП 503201001
Тел. +7 (499) 951 26 12

81565
04.09.2025

01 сентября 2025

**СРОЧНОЕ (повторное) УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ
ДЕЙСТВИЯХ**

Биохимические анализаторы VITROS® 4600 и анализаторы VITROS® 5600 и XT7600 могут ошибочно разрешать использование упаковок разбавителя VITROS®, идентифицированных, как просроченные.

Уважаемый дистрибьютор,

Цель данного уведомления - сообщить вам, что компания QuidelOrtho™, ведущая бизнес под торговой маркой Орто-Клиникал Диагностикс, подтвердила наличие проблемы, возникающей при ручной загрузке упаковок разбавителя VITROS® без указания даты истечения срока годности на биохимических анализаторах VITROS® 4600 и анализаторах VITROS® 5600 и XT7600.

Название затронутого анализатора	Каталожный номер (УИН)	Затронутые версии ПО/ лотов
Биохимический анализатор VITROS® 4600 – сертифицированный	690 0440 (10758750033201)	ПО V3.2 до ПО V3.8.3
Биохимический анализатор VITROS® 4600	680 2445 (10758750012343)	
Анализатор VITROS® 5600 – рефабрикованный	680 2915 (10758750007110)	
Анализатор VITROS® 5600	680 2413 (10758750002740)	
Анализатор VITROS® XT 7600 – сертифицированный	627 2222 (10758750035656)	
Анализатор VITROS® XT 7600	684 4461 (10758750031610)	
Анализатор VITROS® 5600 (только для Китая)	690 4001 (10758750035786)	
Анализатор VITROS® XT 7600 (только для Китая)	690 4003 (10758750035809)	
VITROS® FS упаковка разбавителя 1	680 1752 (10758750006984)	
VITROS® FS упаковка разбавителя 2	680 1753 (10758750006991)	
VITROS® FS упаковка разбавителя 3	680 1754 (10758750007004)	
VITROS® FS упаковка разбавителя 4	680 2326 (10758750002603)	
VITROS® Гликозилированный гемоглобин (HbA1c)	684 2905 (10758750030729)	

¹ Пока не будет доступно и установлено обновление программного обеспечения, устраняющее эту проблему.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Пожалуйста, отправьте прилагаемое уведомление и форму подтверждения получения уведомления всем клиентам, которым ваша компания поставляла анализаторы VITROS 4600/5600/XT 7600.
- Заполните и верните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления дистрибьюторами не позднее **08-09-2025.**
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт распространялся за пределы вашего предприятия.

Контактная информация

Приносим извинения за возможные неудобства, которые могут возникнуть у Вашей компании. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой Технической поддержки - orthocare-ru@quidelortho.com / 8-800-555-0181.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором (DL2025-111a_CofR)_повторное
2. Срочное уведомление о корректирующих действиях пользователю (CL2025-111a)_повторное
3. Форма подтверждения получения уведомления пользователями (CL2025-111a_CofR)_повторное



Подтверждение получения – Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2025-111a

Дата: 01-09-2025

СРОЧНОЕ (повторное) УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Биохимические анализаторы VITROS® 4600 и анализаторы VITROS® 5600 и XT7600 могут ошибочно разрешать использование упаковок разбавителя VITROS®, идентифицированных, как просроченные

Пожалуйста, отправьте эту заполненную форму по факсу или отсканированную в формате PDF по электронной почте, чтобы мы могли завершить наши записи не позднее:

08-СЕНТЯБРЯ-2025

Кому: Тех.поддержка

e-Mail: orthocare-ru@quidelortho.com

Факс: Не применимо

Ваше имя и адрес

Проверьте Ваше имя и адрес электронной почты:

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

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Телефон: _____

e-Mail: _____

Область: _____

Индекс: _____

Факс: _____

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил уведомление о корректирующих действиях, связанных с проблемой, возникающей при ручной загрузке упаковок разбавителей VITROS без внесения информации о сроке годности в биохимические анализаторы VITROS 4600 и анализаторы VITROS 5600 и XT 7600.

Я понимаю, что подписывая этот бланк подтверждения получения уведомления и отправляя его в QuidelOrtho, я подтверждаю, что понял содержание письма и отправил уведомление соответствующим получателям.

Имя
печатными
буквами: _____

Телефон: _____

Ваш

комментарий: _____

Дата: _____

Подпись:

Требуемый
Ваша подпись
подтверждает, что вы
получили и понимаете
данное сообщение

01 сентября 2025

**СРОЧНОЕ (повторное) УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Биохимические анализаторы VITROS® 4600 и анализаторы VITROS®
5600 и XT7600 могут ошибочно разрешать использование упаковок
разбавителя VITROS®, идентифицированных, как просроченные.**

Уважаемый пользователь,

Цель данного уведомления - сообщить вам, что компания QuidelOrtho™, ведущая бизнес под торговой маркой Орто-Клиникал Диагностикс, подтвердила наличие проблемы, возникающей при ручной загрузке упаковок разбавителя VITROS® без указания даты истечения срока годности на биохимических анализаторах VITROS® 4600 и анализаторах VITROS® 5600 и XT7600.

Название затронутого анализатора	Каталожный номер (УИН)	Затронутые версии ПО/ лотов
Биохимический анализатор VITROS® 4600 – сертифицированный	690 0440 (10758750033201)	ПО V3.2 до ПО V3.8.3
Биохимический анализатор VITROS® 4600	680 2445 (10758750012343)	
Анализатор VITROS® 5600 – рефабрикованный	680 2915 (10758750007110)	
Анализатор VITROS® 5600	680 2413 (10758750002740)	
Анализатор VITROS® XT 7600 – сертифицированный	627 2222 (10758750035656)	
Анализатор VITROS® XT 7600	684 4461 (10758750031610)	
Анализатор VITROS® 5600 (только для Китая)	690 4001 (10758750035786)	
Анализатор VITROS® XT 7600 (только для Китая)	690 4003 (10758750035809)	
VITROS® FS упаковка разбавителя 1	680 1752 (10758750006984)	Все просроченные, текущие и будущие лоты ¹
VITROS® FS упаковка разбавителя 2	680 1753 (10758750006991)	
VITROS® FS упаковка разбавителя 3	680 1754 (10758750007004)	
VITROS® FS упаковка разбавителя 4	680 2326 (10758750002603)	
VITROS® Гликозилированный гемоглобин (HbA1c)	684 2905 (10758750030729)	

¹ Пока не будет доступно и установлено обновление программного обеспечения, устраняющее эту проблему.

Резюме

Программное обеспечение анализаторов VITROS применяет код «RE» (Reagent Expired / Истек срок годности реагента) к результатам, если опция «Use Expired Reagents» (Использовать реагенты с истекшим сроком годности) была включена, и был использован реагент с истекшим сроком годности. Если опция "Использовать реагенты с истекшим сроком годности" не включена, программное обеспечение системы VITROS должно выдавать сообщение "No Result" (Нет результата) и применять код II (Insufficient Inventory/ Недостаточный запас) при попытке обработки образцов с использованием просроченных реагентов, включая разбавители. Компания QuidelOrtho получила жалобу от клиента, который сообщил, что его система VITROS® применила код (RE) к результатам, несмотря на то, что функция «Использовать реагенты с истекшим сроком годности» не была включена на анализаторе VITROS.

При расследовании данной жалобы было установлено, что в программном обеспечении анализаторов VITROS существует аномалия, затрагивающая все доступные версии. В случае ручной загрузки партии разбавителей VITROS в анализаторы VITROS 4600, 5600 и XT 7600 при отключенной функции «Использовать реагенты с истекшим сроком годности» без указания даты истечения срока годности анализатор VITROS отмечает упаковку как просроченную, но при этом выдает результаты, применяя к ним код (RE).

Обратите внимание, что эта аномалия позволяет системе VITROS выдавать результаты, используя как упаковки разбавителя VITROS, срок годности которых не истек, так и упаковки разбавителя VITROS с истекшим сроком годности (как указано на этикетке продукта), если упаковка разбавителя VITROS была загружена вручную с оставленным пустым (незаполненным) сроком годности.

Для возникновения аномалии должны быть соблюдены следующие условия:

1. Функция «Использовать реагенты с истекшим сроком годности» отключена на анализаторе VITROS.
2. В анализаторе VITROS использован один из разбавителей VITROS Diluent Pack (упаковки разбавителей VITROS), перечисленных в таблице выше.
3. Упаковка разбавителя VITROS загружена вручную, **при этом ранее не было успешных сканирований штрих-кода упаковки разбавителя для данной партии на данном конкретном анализаторе VITROS.**
4. Не введена дата истечения срока годности для загруженного вручную лота упаковки разбавителя VITROS.

Резюме (продолжение)

Компания QuidelOrtho работает над обновлением программного обеспечения для решения этой проблемы. Однако, чтобы предотвратить возникновение описанной проблемы, QuidelOrtho рекомендует вводить дату истечения срока годности при ручной загрузке упаковок разбавителей VITROS в анализаторы VITROS 4600, 5600 и XT 7600. Пожалуйста, ознакомьтесь с процедурой "Ручная загрузка упаковок MicroTip", которую можно найти в V-Docs на анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проблема может возникнуть только с упаковками разбавителей VITROS, перечисленными в таблице выше. Кроме того, перечисленные выше упаковки разбавителя

VITROS используются при некоторых анализах VITROS® MicroTip и VITROS® MicroSlide для обработки образцов. Затронутые анализы будут зависеть от конкретной упаковки (упаковок) разбавителя VITROS, требуемого при тестировании.

Влияние на результаты

При появлении кода (RE), время, затраченное на расследование и устранение ошибки, может привести к задержке в выдаче результатов пациенту. Влияние на пациента будет зависеть от того, какой тест был затронут.

Если срок годности упаковки разбавителя на борту VITROS достиг или превысил срок годности, то результаты, полученные с помощью упаковки разбавителя VITROS могут быть неверными. Если своевременно их не обнаружить, то неправильные результаты могут повлиять на лечение пациента в той степени, которая зависит от результата теста: величины и направления смещения, а также состояния самого пациента.

Если срок годности упаковки разбавителя VITROS, установленного на борту анализатора, не истек, то риск получения неверных результатов отсутствует.

Эта проблема влияет только на тесты, для получения результатов которых требуется использование упаковок разбавителя VITROS. Результаты тестов, не требующих использования упаковок разбавителя VITROS, не затронуты этой проблемой.

В связи с характером проблемы и множеством составляющих, которые в совокупности должны произойти, чтобы получить потенциально неверный результат, компания QuidelOrtho рекомендует обсуждать любые вопросы, касающиеся ранее представленных результатов, с руководителем лаборатории, чтобы определить соответствующий курс действий. Результаты любого диагностического теста должны оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, факторами риска, клиническими проявлениями, признаками и симптомами, а также результатами других тестов.

По состоянию на **22 мая 2025 года** компания QuidelOrtho получила по данному вопросу 1 жалобу без сообщения о побочных (негативных) эффектах.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Чтобы предотвратить возникновение этой проблемы, при ручной загрузке упаковок разбавителей VITROS в анализаторы VITROS 4600/5600/XT 7600 необходимо указывать дату истечения срока годности.
- Обратитесь на экране к «**Reagent Management Supply 3**» (Хранилище реагентов для микроиммуноанализа (хранилище реагентов 3)), чтобы проверить наличие на борту упаковок разбавителя VITROS, отмеченных как просроченные.
- Для всех упаковок разбавителя VITROS, отмеченных как просроченные, перейдите в раздел «**View By Reagent**» (Проверка по реагенту) > «**View Dil/ANC**» (Просмотр. разб/всплг) и убедитесь, что дата истечения срока годности совпадает с датой истечения срока годности на этикетке продукта.
- Если сроки годности не совпадают, утилизируйте упаковку разбавителя VITROS и загрузите новую упаковку разбавителя VITROS. QuidelOrtho компенсирует утилизированные запасы путем предоставления кредита. (Кредит будет выдан только на продукты с истекшим сроком годности).

- Заполните и верните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **08 сентября 2025 года**. После получения заполненной формы подтверждения компания QuidelOrtho предоставит кредит или заменит выявленные изделия.
- Сохраните это уведомление вместе с документацией пользователя или разместите его возле каждого анализатора VITROS 4600/5600/XT 7600 в вашей лаборатории до момента устранения проблемы.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если указанные изделия распространялись за пределы вашего предприятия.
- Если в вашей лаборатории обнаружена аналогичная проблема, то сообщите об этом в Техническую службу поддержки, если Вы это не сделали ранее.

Решение вопроса

Компания QuidelOrtho определила основную причину и эта проблема будет устранена в ближайшем обновлении программного обеспечения.

Контактная информация

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

Приложение: Форма подтверждения получения уведомления (CL2025-111a_CofR)_повторное

Вопросы и ответы

1. Где отображается код RE (Reagent Expired / Истек срок годности реагента)

Код RE отображается на экране просмотра результатов, а также в лабораторном отчете и содержится в базе данных LIS (ЛИС).

2. Где найти срок годности упаковки?

Срок годности указан на картонной упаковке и этикетке на изделии.

3. Может ли эта проблема возникнуть с упаковками разбавителя VITROS, срок годности которых истек?

Да, эта проблема может возникнуть с упаковками разбавителя VITROS, у которых истек срок годности, если они загружены вручную без указания информации о сроке годности.

4. Может ли эта проблема возникнуть с другими реагентами?

Нет, эта проблема может возникнуть только при ручной загрузке перечисленных в таблице выше упаковок разбавителя VITROS, для которых пользователь при загрузке не указал дату истечения срока годности.

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID Коммуникации: CL2025-111a

Дата: 01-Сентября-2025

СРОЧНОЕ (повторное) УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Биохимические анализаторы VITROS® 4600 и анализаторы VITROS® 5600 и XT7600 могут ошибочно разрешать использование упаковок разбавителя VITROS®, идентифицированных, как просроченные

Пожалуйста, отправьте эту заполненную форму по факсу или отсканированную в формате PDF по электронной почте, чтобы мы могли завершить наши записи не позднее:

08-СЕНТЯБРЯ-2025

Кому: Тех.поддержка

e-Mail: orthocare-ru@quidelortho.com

Факс: Не применимо

Ваше имя и адрес:

Проверьте Ваше имя и адрес электронной почты :

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

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Область: _____

Индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста, подтвердите

Я получил уведомление о корректирующих действиях, связанных с проблемой, возникающей при ручной загрузке упаковок разбавителей VITROS без внесения информации о сроке годности в биохимические анализаторы VITROS 4600 и анализаторы VITROS 5600 и XT 7600.

Я понимаю, что до тех пор, пока не будет выпущено обновление программного обеспечения, для предотвращения возникновения этой проблемы необходимо указывать срок годности при ручной загрузке упаковок разбавителя VITROS FS в анализаторы VITROS 4600/5600/XT 7600.

Пожалуйста, выберите один из следующих вариантов:

- Моя лаборатория подтвердила, что срок годности, указанный на наших анализаторах VITROS, соответствует маркировке упаковок разбавителя VITROS на борту. Моя лаборатория не выбрасывала частично использованные упаковки разбавителя VITROS.
- Моя лаборатория подтвердила, что дата истечения срока годности, указанная на экранах наших анализаторов VITROS, не соответствует указанной на маркировке упаковок разбавителя VITROS. Моя лаборатория отказалась от частично использованных упаковок разбавителя VITROS с истекшим сроком годности, указанных ниже. Пожалуйста, пополните мой счет. (Средства будут зачислены только на изделия, срок действия которых истек.)

Наименование продукта	Каталожный номер	Номер лота	Срок годности на этикетке продукта	Срок годности, отображаемый на экране анализатора VITROS	Кол-во выброшенных частично использованных упаковок разбавителя
VITROS FS упаковка разбавителя 1	680 1752	_____	_____	_____	_____
VITROS FS упаковка разбавителя 2	680 1753	_____	_____	_____	_____
VITROS FS упаковка разбавителя 3	680 1754	_____	_____	_____	_____
VITROS FS упаковка разбавителя 4	680 2326	_____	_____	_____	_____
VITROS Гликозилированный гемоглобин (HbA1c) (содержит Разбавитель 5)	684 2905	_____	_____	_____	_____

Имя

печатными буквами: _____

Телефон: _____

Дата: _____

Ваши

комментарии: _____

Подпись:

Требуется
Ваша подпись
подтверждает, что вы
получили и понимаете
данное сообщение