



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 - 979/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**О безопасности  
медицинских изделий**



2636843

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 «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 15.08.2023 № ФСЗ 2007/01001.

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 № О10 - 979/25.

Ortho Clinical Diagnostics

Ведь каждый тест - Это Жизнь

Приложение №1  
от «23» июля 2025 г.  
к Исх. № 2307/01  
от «23» июля 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 Диагностикс, Инк.», США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., USA) на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал срочное уведомление № 2025-178а о корректирующих действиях с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы по всему миру.

В приложенных документах предоставлен перевод официального уведомления.

Упомянутые в уведомлении медицинские изделия зарегистрированы на территории РФ в регистрационных удостоверениях:

РЗН 2025/25289 от 24 апреля 2025 года «Анализатор VITROS XT для автоматизации биохимического и иммунохимического тестирования»:

- Анализатор VITROS XT 7600 для биохимического и иммунохимического тестирования;
- Анализатор VITROS XT 3400 для биохимического тестирования;

ФСЗ 2007/01001 от 15 августа 2023 года «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)»:

I. Реагенты: 40. Кальций - Calcium (Ca).

Обращаем Ваше внимание, что анализаторы, упомянутые в уведомлении, зарегистрированы в РФ, но пока не поставлялись и не устанавливались на территории РФ.

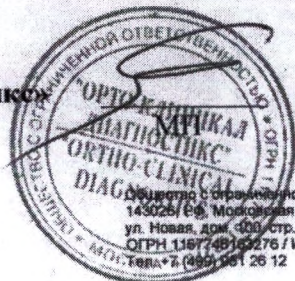
Производитель и компания приносят свои извинения за доставленные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

**Приложения:**

1. Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов (DL2025-178a)
2. Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором (DL2025-178a\_CofR)
3. Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2025-178a)
4. Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2025-178a\_CofR)

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

В.К. Сергеенко



Limited Liability Company Ortho-Clinical Diagnostics  
100 house, bld. 9, Novaya str, Skolkovo,  
Odintsovskiy urban district, Moscow region, 143026, Russia  
USRLE 1167746183278 / INN 7708282228 / KPP 503201001  
Tel. +7 (499) 951 26 12

Директор с ограниченной ответственностью «Орто-Клиникал Диагностикс»  
143026/09, Московская область, городской округ Одинцовский, дер. Сколково,  
ул. Новая, дом 100, стр. 9  
ОГРН 1167746183278 / ИНН 7708282228 / КПП 503201001  
Тел. +7 (499) 951 26 12

orthoclinicaldiagnostics.com

68698  
04.08.2025

23 июля 2025

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ  
Возможное увеличение частоты сбоя калибровки при работе с  
биохимическими продуктами VITROS® «Кальций – Calcium (Ca)» с  
генерацией 67 и выше**

Уважаемый дистрибьютор,

Цель данного уведомления — проинформировать вас о том, что компания QuidelOrtho™, ведущая бизнес под торговой маркой Орто-Клиникал Диагностикс, подтвердила наличие проблемы, связанной с биохимическими продуктами VITROS® «Кальций – Calcium (Ca)» реагентами на слайдах. Клиенты могут столкнуться с увеличенной частотой сбоя при калибровке «Кальций – Calcium (Ca)» на «Анализаторе VITROS® XT 3400 для биохимического тестирования» и «Анализаторе VITROS® XT 7600 для биохимического и иммунохимического тестирования».

Наименование затронутого продукта	Каталожный номер (УИН)	Затронутые генерации
Биохимические продукты VITROS Кальций - Calcium (Ca) (реагенты на слайдах)	145 0261 (10758750009114)	67 и выше
<p>Только для in vitro диагностики. В ходе анализа биохимические продукты VITROS слайды «Кальций - Calcium (Ca)» количественно измеряют концентрацию кальция (Ca) в сыворотке, плазме и моче с использованием систем биохимического анализа VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 и интегрированных систем VITROS 5600/XT 7600. Измерения концентрации кальция используются для диагностики и лечения заболеваний паразитовидной железы, различных заболеваний костей, хронической почечной недостаточности и тетании (периодические мышечные сокращения или спазмы).</p>		

Наименование затронутой системы	Каталожный номер (УИН)
Анализатор VITROS® XT 3400 для биохимического тестирования	684 4458 (10758750031986)
Анализатор VITROS® XT 7600 для биохимического и иммунохимического тестирования	684 4461 (10758750031610)
Анализатор VITROS® XT 7600 для биохимического и иммунохимического тестирования - сертифицированный	627 2222 (10758750035656)

**ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

- Пожалуйста, отправьте прилагаемое уведомление для пользователей и форму подтверждения получения всем клиентам, которым были отгружены анализаторы VITROS XT 3400 или XT 7600 из вашей организации.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления дистрибьютором не позднее **29 июля 2025.**

- Пожалуйста, перешлите данное уведомление, если указанное изделие было передано в другую организацию.

**Контактная информация**

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

**Приложения:**

1. Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором (DL2025-178a\_CofR)
2. Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2025-178a)
3. Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2025-178a\_CofR)

© 2025 QuidelOrtho Corporation. Все права защищены. Все товарные знаки являются собственностью QuidelOrtho Corporation или её дочерних компаний.

Quidel Corporation (Quidel) и Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), компании полностью принадлежащие QuidelOrtho Corporation, внедряют новый логотип и бренд. Из-за юридических и регуляторных требований для диагностических продуктов вы можете продолжать видеть названия и бренды Quidel и Ortho наряду с QuidelOrtho на нашей упаковке, контрактах и маркетинговых материалах.



Подтверждение получения – Требуется ответ

ID

Коммуникации DL2025-178a

Дата: 23-Июля-2025

## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**Возможное увеличение частоты сбоя калибровки при работе с биохимическими продуктами VITROS® «Кальций – Calcium (Ca)» (каталожный номер 145 0261)**

Пожалуйста, отправьте эту заполненную форму по факсу или отсканированную в формате PDF по электронной почте не позднее:

29-Июля-2025

Кому: Тех.поддержка

e-Mail: orthocare-ru@quidelortho.com

Факс: Не применимо

Ваше Имя и Адрес

Проверьте ваши данные:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какие-либо из этих данных изменилась.

Организация  
/Контактное  
лицо

Имя: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Область: \_\_\_\_\_

Индекс: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

e-Mail: \_\_\_\_\_

Пожалуйста  
подтвердите

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях относительно потенциального увеличения случаев сбоя калибровки при калибровке слайдов «Кальций – Calcium (Ca)» поколения (GEN) 67 и выше на анализаторе VITROS® XT 3400 и анализаторе VITROS® XT 7600.

Я понимаю, что, подписывая эту форму Подтверждения получения и отправляя её в QuidelOrtho™, я подтверждаю, что понимаю содержание письма и его отправку всем указанным клиентам.

Имя  
печатными  
буквами: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись:  
Ваша подпись  
подтверждает, что  
вы получили и  
поняли данное  
сообщение.

Ваш  
комментарий: \_\_\_\_\_

23 июля 2025

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**  
**Возможное увеличение частоты сбоя калибровки при работе с**  
**биохимическими продуктами VITROS® «Кальций – Calcium (Ca)»**  
**с генерацией 67 и выше.**

Уважаемый пользователь,

Цель данного уведомления — проинформировать вас о том, что компания QuidelOrtho™, ведущая бизнес под торговой маркой Орто-Клиникал Диагностикс, подтвердила наличие проблемы, связанной с биохимическими продуктами VITROS® «Кальций – Calcium (Ca)» реагентами на слайдах. Клиенты могут столкнуться с увеличенной частотой сбоя при калибровке «Кальций – Calcium (Ca)» на «Анализаторе VITROS® XT 3400 для биохимического тестирования» и «Анализаторе VITROS® XT 7600 для биохимического и иммунохимического тестирования».

Наименование затронутого продукта	Каталожный номер (УИН)	Затронутые генерации
Биохимические продукты VITROS Кальций - Calcium (Ca) (реагенты на слайдах)	145 0261 (10758750009114)	67 и выше

Только для *in vitro* диагностики.

В ходе анализа биохимические продукты VITROS слайды «Кальций - Calcium (Ca)» количественно измеряют концентрацию кальция (Ca) в сыворотке, плазме и моче с использованием систем биохимического анализа VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 и интегрированных систем VITROS 5600/XT 7600. Измерения концентрации кальция используются для диагностики и лечения заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костей, хронической почечной недостаточности и тетании (периодические мышечные сокращения или спазмы).

Наименование затронутых систем	Каталожный номер (УИН)
Анализатор VITROS® XT 3400 для биохимического тестирования	684 4458 (10758750031986)
Анализатор VITROS® XT 7600 для биохимического и иммунохимического тестирования	684 4461 (10758750031610)
Анализатор VITROS® XT 7600 для биохимического и иммунохимического тестирования – сертифицированный	627 2222 (10758750035656)

**Резюме**

Компания QuidelOrtho провела расследование по жалобам на сбой при калибровке «Кальций – Calcium (Ca)» реагентов на слайдах на анализаторах VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600.

Наше расследование установило, что генерация (GEN) слайдов VITROS «Кальций – Calcium (Ca)» от 67 и выше демонстрирует повышенную частоту возникновения кода состояния TH4-63J во время калибровки на анализаторах VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600. Код состояния TH4-63J генерируется при обнаружении РЕФЛЕКТОМЕТРОМ (REFLECTOMETER) изображения с отклонением, превышающим параметры анализа, заданными на диске с данными для анализа (Assay Data Disk, ADD). Если код состояния TH4-63J генерируется во время калибровки, калибровка может завершиться неудачей.

Для устранения данной проблемы QuidelOrtho скорректировала параметры анализа, используемые рефлектометром (REFLECTOMETER) для обработки слайдов VITROS «Кальций – Calcium (Ca)». Корректные параметры будут доступны на ADD DRV **6338** (и выше). QuidelOrtho советует пользователям, столкнувшимся с указанной проблемой, загрузить ADD DRV **6338** (или выше) сразу после получения.

Обращаем внимание, что наше исследование подтвердило отсутствие влияния на производительность слайдов VITROS «Кальций – Calcium (Ca)» в случае проведения успешной калибровки.

Код состояния	Наименование	Описание
TH4-63J	РЕФЛЕКТОМЕТР - Обнаружен дефект/слот: %s	РЕФЛЕКТОМЕТР обнаружил изменение изображения, выходящее за пределы допустимых значений.

#### Влияние на результаты

Проблема, описанная в этом уведомлении, может привести к задержке получения результатов тестирования из-за дополнительного времени, необходимого для устранения сбоев в калибровке, что в разной степени может повлиять на лечебный процесс в зависимости от продолжительности задержки и клинических показаний к проведению теста. В худшем случае задержка в выдаче результата может привести к задержке в лечении, что может нанести потенциальный вред пациенту.

QuidelOrtho не рекомендует пересматривать предыдущие результаты, поскольку эта проблема не влияет на результаты лечения пациентов или контроля качества. Обсудите любые проблемы с медицинским руководителем вашей лаборатории, чтобы определить надлежащий порядок действий.

По состоянию на **07 июля 2025 года** компания QuidelOrtho получила от пользователей из различных стран 125 жалоб, связанных с этой проблемой, ни одна из жалоб не была связана с нежелательными побочными эффектами.

#### ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- После получения загрузите ADD DRV 6338 в свои системы VITROS XT 3400 и/или VITROS XT 7600.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее 29 июля 2025 года.

- Сохраните это уведомление вместе с документацией пользователя или разместите его в каждой системе VITROS XT 3400/VITROS XT 7600 в вашей лаборатории до тех пор, пока проблема не будет устранена.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт был распространен за пределами вашего предприятия.
- Если в вашей лаборатории возникла проблема с данным продуктом, а вы еще не сделали этого, пожалуйста, сообщите о случившемся в местное представительство по глобальному сервису.

**Решение**

Проблема устраняется при загрузке ADD DRV **6338**, однако, QuidelOrtho продолжает расследование для определения первопричин.

**Контактная информация**

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

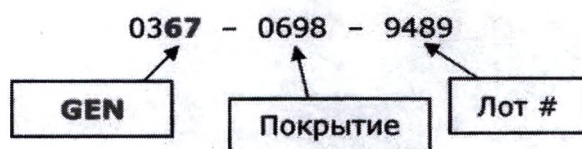
Приложения: Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2025-178a\_CofR)

© 2025 QuidelOrtho Corporation. Все права защищены. Все товарные знаки являются собственностью QuidelOrtho Corporation или её дочерних компаний.

Quidel Corporation (Quidel) и Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), компании полностью принадлежащие QuidelOrtho Corporation, внедряют новый логотип и бренд. Из-за юридических и регуляторных требований для диагностических продуктов вы можете продолжать видеть названия и бренды Quidel и Ortho наряду с QuidelOrtho на нашей упаковке, контрактах и маркетинговых материалах.

**Вопросы и ответы**

1. Как определить генерацию (GEN) для слайдов VITROS «Кальций - Calcium (Ca)»?





Подтверждение получения – Требуется ответ

ID  
Коммуникации: CL2025-178a

Дата: 23-Июля-2025

### СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**Возможное увеличение частоты сбоя калибровки при работе с биохимическими продуктами VITROS® «Кальций – Calcium (Ca)» (каталожный номер 145 0261)**

Пожалуйста, отправьте эту заполненную форму по факсу или отсканированную в формате PDF по электронной почте не позднее:

**29-Июля-2025**

Кому: Тех.поддержка

e-Mail: orthocare-ru@quidelortho.com

Факс: Не применимо

Требуется проверить

Я подтверждаю эту контактную информацию, и изменения не требуются.

Организация: \_\_\_\_\_ UCN: \_\_\_\_\_  
Контактное лицо: \_\_\_\_\_  
Адрес: \_\_\_\_\_  
Город: \_\_\_\_\_ Область: \_\_\_\_\_  
Индекс: \_\_\_\_\_ Телефон: \_\_\_\_\_  
e-Mail: \_\_\_\_\_ Факс: \_\_\_\_\_

Организация: \_\_\_\_\_  
Контактное лицо: \_\_\_\_\_  
Адрес: \_\_\_\_\_  
Город: \_\_\_\_\_ Область: \_\_\_\_\_  
Индекс: \_\_\_\_\_ Телефон: \_\_\_\_\_  
e-Mail: \_\_\_\_\_ Факс: \_\_\_\_\_

**Пожалуйста подтвердите**

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях относительно потенциального увеличения случаев сбоя калибровки при калибровке слайдов «Кальций – Calcium (Ca)» поколения (GEN) 67 и выше на анализаторе VITROS® XT 3400 и анализаторе VITROS® XT 7600.

Я понимаю, что для устранения данной проблемы я должен загрузить ADD DRV **6338** на свои анализаторы VITROS XT 3400 и/или VITROS XT 7600.

Требуется подпись:

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

Имя печатными буквами:

Номер телефона:

Дата:

Ваш комментарий:

Если вы отвечаете за более чем одну локацию, пожалуйста, перечислите ниже все адреса и номера клиентов (UCNs), которые представляет ваша подпись:

Локации, которые вы представляете:

Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора

Дистрибьютор

ID  
Контента: