



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 № 014-980/25

На № _____ от _____

**О безопасности
медицинских изделий**



2636852

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 № 014 - 980/25.

Ortho Clinical Diagnostics

Ведь каждый тест - Это Жизнь

Приложение №1
от «01» августа 2025 г.
к Иск. № 0108/01
от «01» августа 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 № 2025-201a 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: 41. Лактат - Lactate (LAC).

Обращаем Ваше внимание, что анализаторы, упомянутые в уведомлении, зарегистрированы в РФ, но пока 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 (DL2025-201a) на 2 л.
2. Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором (DL2025-201a_CofR) на 1 л.
3. Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2025-201a) на 4 л.
4. Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2025-201a_CofR) на 1 л.

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 7706282228 / KPP 603201001
Tel. +7 (499) 951 26 12

Общество с ограниченной ответственностью «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, РФ, Московская область, городской округ Одинцовский, дер. Сколково,
ул. Новая д.9, стр. 1
ОГРН: 5097746163276 / ИДН 7706282228 / КПП 603201001
Тел. +7 (499) 951 26 12

orthoclinicaldiagnostics.com

68699
04.08.2025

01 августа 2025

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Возможное увеличение частоты сбоя калибровки при работе с
биохимическими продуктами VITROS® «Лактат – Lactate (LAC)».**

Уважаемый дистрибьютор,

Цель данного уведомления — проинформировать вас о том, что компания QuidelOrtho™, ведущая бизнес под торговой маркой Орто-Клиникал Диагностика, подтвердила наличие проблемы, связанной с биохимическими продуктами VITROS® «Лактат – Lactate (LAC)» реагентами на слайдах. Клиенты могут столкнуться с увеличенной частотой сбоя при калибровке «Лактат – Lactate (LAC)» 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 покрытия
Биохимические продукты VITROS Лактат - Lactate (LAC) (реагенты на слайдах - 300 слайдов)	843 3880 (10758750004911)	0130 и выше
Биохимические продукты VITROS Лактат - Lactate (LAC) (реагенты на слайдах - 90 слайдов)	815 0112 (10758750004454)	
Только для <i>in vitro</i> диагностики. В ходе анализа биохимические продукты VITROS слайды «Лактат - Lactate (LAC)» количественно измеряют концентрацию лактата (LAC) в плазме с использованием систем биохимического анализа VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 и интегрированных систем VITROS 5600/XT 7600.		

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 ¹	627 2222 (10758750035656)

¹ Доступность будет варьироваться в зависимости от региона.

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 **08 августа 2025**.
- Пожалуйста, перешлите данное уведомление, если указанное изделие было передано в другую организацию.

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:

1. Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором (DL2025-201a_CofR)
2. Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2025-201a)
3. Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2025-201a_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 DL2025-201a Дата: 01-ABГ-2025
СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Возможное увеличение частоты сбоя калибровки при работе с
биохимическими продуктами VITROS® «Лактат – Lactate (LAC)»
(Каталожные номера: 843 3880, 815 0112)

Пожалуйста, отправьте эту заполненную форму по факсу или отсканированную в формате PDF по электронной почте не позднее: **08-ABГ-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 «Лактат – Lactate (LAC)» с покрытием 0130 и выше на анализаторе VITROS® XT 3400 и анализаторе VITROS® XT 7600.

Я понимаю, что, подписывая эту форму Подтверждения получения и отправляя ее в QuidelOrtho™, я заявляю, что понял письмо и направил его затронутым получателям.

Подпись:

Ваше подписью подтверждает, что вы получили и поняли данное сообщение.

Имя печатными
буквами: _____

Телефон: _____ Дата: _____

Ваш комментарий: _____

01 августа 2025

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Возможное увеличение частоты сбоя калибровки при работе с
биохимическими продуктами VITROS® «Лактат – Lactate (LAC)».

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® «Лактат – Lactate (LAC)» реагентами на слайдах. Клиенты могут столкнуться с увеличенной частотой сбоя при калибровке «Лактат – Lactate (LAC)» (далее VITROS LAC) 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 покрытия
Биохимические продукты VITROS Лактат - Lactate (LAC) (реагенты на слайдах - 300 слайдов)	843 3880 (10758750004911)	0130 и выше
Биохимические продукты VITROS Лактат - Lactate (LAC) (реагенты на слайдах - 90 слайдов)	815 0112 (10758750004454)	
Только для <i>in vitro</i> диагностики. В ходе анализа биохимические продукты VITROS слайды «Лактат - Lactate (LAC)» количественно измеряют концентрацию лактата (LAC) в плазме с использованием систем биохимического анализа VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 и интегрированных систем VITROS 5600/XT 7600.		

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 ¹	627 2222 (10758750035656)

¹ Доступность будет варьироваться в зависимости от региона.

Резюме

Компания QuidelOrtho провела расследование жалоб клиентов, связанных с невозможностью успешно откалибровать слайды VITROS LAC на системах VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600. Наше исследование установило, что партии слайдов с покрытием 0130 и выше VITROS LAC могут быть подвержены увеличенной частоте возникновения кода состояния TH4-63J во время калибровки на системах VITROS XT 3400 и XT 7600. Код состояния TH4-63J генерируется, когда РЕФЛЕКТОМЕТР изображения с отклонением, превышающим параметры анализа, заданными на диске с данными для анализа (Assay Data Disk, ADD). Если код состояния TH4-63J сгенерирован во время калибровки, калибровка может завершиться неудачей.

Чтобы решить эту проблему, компания QuidelOrtho внесла изменения в параметры анализа, используемые REFLECTOMETER для обработки слайдов VITROS LAC. Корректные параметры будут доступны с ADD DRV 6339 (и выше). QuidelOrtho советует пользователям, столкнувшимся с указанной проблемой, загрузить ADD DRV 6339 (или выше) сразу после получения. **ADD DRV 6339 будет доступен через e-Connectivity на неделе с 4 августа 2025 года и будет доступен для загрузки через физические носители на неделе с 11 августа 2025 года.**

Обращаем внимание, что наше исследование подтвердило отсутствие влияния на производительность слайдов VITROS «Лактат – Lactate (LAC)» 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.

QuidelOrtho активно оценивает другие микрослайды Биохимические продукты VITROS, которые могут потребовать корректировки параметров. На основе нашей оценки параметры для этих анализов могут быть скорректированы в будущей версии ADD.

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 28 июля 2025 года компания QuidelOrtho получила от пользователей из различных стран 98 жалоб, связанных с этой проблемой, ни одна из жалоб не была

связана с нежелательными побочными эффектами.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- После получения загрузите ADD DRV **6339** (или выше) в свои системы VITROS XT 3400 и/или VITROS XT 7600.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **08 августа 2025**.
- 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 **6339** (или выше), однако, QuidelOrtho продолжает расследование для определения первопричин.

Контактная информация

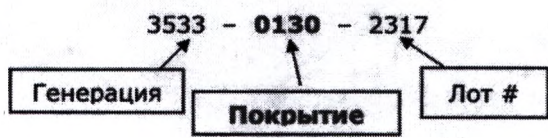
Приносим извинения за возможные неудобства, доставленные вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой Технической поддержки – orthocare-ru@quidelortho.com / 8-800-555-0181.

Приложения: Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2025-201a_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 «Лактат - Lactate (LAC)»?



2. Когда будет доступен ADD DRV 6339?

Формат ADD	Доступны с даты
e-Connectivity	Неделя с 04 августа 2025
Физический носитель	Неделя с 11 августа 2025

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Возможное увеличение частоты сбоя калибровки при работе с биохимическими продуктами VITROS® «Лактат – Lactate (LAC)» (Каталожные номера: 843 3880, 815 0112)

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

08-АВГ-2025

Кому: Тех.поддержка

е-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: _____
е-Mail: _____ Факс: _____

Организация: _____
Контактное лицо: _____
Адрес: _____
Город: _____ Область: _____
Индекс: _____ Телефон: _____
е-Mail: _____ Факс: _____

Пожалуйста подтвердите

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях относительно потенциального увеличения случаев сбоя калибровки при калибровке слайдов «Лактат – Lactate (LAC)» с покрытием 0130 и выше на анализаторе VITROS® XT 3400 и анализаторе VITROS® XT 7600.

Я понимаю, что для устранения данной проблемы я должен загрузить ADD DRV 6339 (и выше) на свои анализаторы VITROS XT 3400 и/или VITROS XT 7600.

Пожалуйста, выберите из следующего:

- Моя лаборатория не использует слайды «Лактат – Lactate (LAC)» и, следовательно, не затронута этой проблемой.
- В моей лаборатории используются слайды «Лактат – Lactate (LAC)», я загружу ADD DRV 6339 (или выше) по мере получения.

Требуется подпись:

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

Имя печатными буквами:

Телефон:

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:

Коммуникация: CL2025-201a_CofR

Стр 1 из 1

68699
04.08.2025