



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

19.11.2025 № 014 - 1154/25

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» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс» (Великобритания) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01001 от 15.08.2023).

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 №1
от «24» сентября 2025 г.
к Исх. № 2407/04
от «24» 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 Диагностикс. Инк.», США (Ortho-Clinical Diagnostics. Inc., USA) на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал важное уведомление № 2025-099а о корректирующих действиях с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод официального уведомления.

Упомянутые в уведомлении медицинские изделия зарегистрированы на территории РФ в регистрационном удостоверении ФСЗ 2007/01001 от 15 августа 2023 года «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора Витрос (Vitros)»:

(затронутые изделия)

III.1. Контроль I

III.2. Контроль II

(ассоциированно вовлеченный продукт)

I.73. Холинэстераза - Cholinesterase (CHE)

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. (DL2025-099а)

Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором на 1 л. (DL2025-099а_CoR)

Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 4 л. (CL2025-099а)

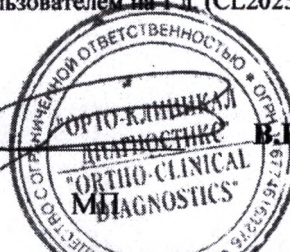
Форма подтверждения получения уведомления пользователем на 1 л. (CL2025-099а_CoR)

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

В.К. Сергеев



24 Сентября 2025

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Стабильность восстановленного биохимического продукта VITROS®
Контроль I и II (Performance Verifiers I и II) не соответствует 7-
дневному сроку необходимому при работе с реагентом на слайде
«Холинэстераза-Cholinesterase (CHE)»

Уважаемый дистрибьютор,

Цель данного уведомления - проинформировать вас о том, что компания Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (США), являющееся подразделением QuidelOrtho™, подтвердила наличие проблемы с биохимическим продуктом VITROS® Контроль I и II, стабильность которого может не соответствовать 7-дневному сроку заявленного для теста на холинэстеразу (CHE).

Наименование затронутых изделий	Каталожный номер (УИН)	Затронутые лоты
Биохимический продукт VITROS Контроль I (Performance Verifier I)	806 7324 (10758750004317)	Все текущие и будущие лоты
Биохимический продукт VITROS Контроль II (Performance Verifier II)	823 1474 (10758750004577)	

Наименование изделия, ассоциированно вовлеченного	Каталожный номер (УИН)	Формат	Затронутые лоты
Биохимические продукты VITROS Холинэстераза - Cholinesterase (CHE)	191 4605 (10758750000241)	300 слайдов	Все лоты в пределах истечения срока действия
	800 4707 (10758750004225)	90 слайдов	Все лоты в пределах истечения срока действия

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Пожалуйста, отправьте прилагаемое уведомление для пользователей и форму подтверждения получения всем пользователям, которым были отгружены биохимические продукты VITROS Контроли I и II и биохимические продукты VITROS Холинэстераза - Cholinesterase (CHE).
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления дистрибьютором не позднее **01-Окт-2025**.
- Пожалуйста, перешлите данное уведомление, если указанное изделие было передано в другую организацию.

Контактная информация

Приносим извинения за доставленные неудобства. 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 (DL2025-099a_CofR)
2. Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2025-099a)
3. Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2025-099a_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 бренды Quidel и Ortho продолжают использоваться наряду с QuidelOrtho на упаковке изделий, в контрактах и маркетинговых материалах.

Подтверждение получения - Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2025-099a

Дата: 24-СЕН-2025

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Стабильность восстановленного биохимического продукта VITROS® Контроль I и II (Performance Verifiers I и II) не соответствует 7-дневному сроку необходимому при работе с реагентом на слайде «Холинэстераза-Cholinesterase (CHE)»

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

01-ОКТ-2025

Кому: Служба Технической поддержки

e-Mail: orthocare-ru@quidelortho.com

Факс: НП

Ваше Имя и Адрес

Проверьте Ваш e-mail и Имя:

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

Организация/

Контактное

лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Телефон: _____

e-Mail: _____

Область: _____ Индекс: _____

Факс: _____

**Пожалуйста,
подтвердите**

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях, в отношении того, что стабильность восстановленного биохимического продукта VITROS® Контроль I и II (Performance Verifiers I и II) не соответствует 7-дневному сроку необходимому для работы с реагентом на слайде «Холинэстераза-Cholinesterase (CHE)».

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

Требуется подпись:

Ваша подпись подтверждает, что вы получили и поняли это сообщение

Имя печатными
буквами: _____

Телефон: _____

Дата: _____

Ваш комментарий: _____

24 Сентября 2025

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Стабильность восстановленного биохимического продукта VITROS®
Контроль I и II (Performance Verifiers I и II) не соответствует 7-
дневному сроку необходимому при работе с реагентом на слайде
«Холинэстераза-Cholinesterase (CHE)»

Уважаемый пользователь,

Цель данного уведомления - проинформировать вас о том, что компания Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (США), являющееся подразделением QuidelOrtho™, подтвердила наличие проблемы с биохимическим продуктом VITROS® Контроль I и II, стабильность которого может не соответствовать 7-дневному сроку заявленного для теста на холинэстеразу (CHE).

Наименование затронутых изделий	Каталожный номер (УИН)	Затронутые лоты
Биохимический продукт VITROS Контроль I (Performance Verifier I)	806 7324 (10758750004317)	Все текущие и будущие лоты
Биохимический продукт VITROS Контроль II (Performance Verifier II)	823 1474 (10758750004577)	

Наименование изделия, ассоциированно вовлеченного	Каталожный номер (УИН)	Формат	Затронутые лоты
Биохимические продукты VITROS Холинэстераза - Cholinesterase (CHE)	191 4605 (10758750000241)	300 слайдов	Все лоты в пределах истечения срока действия
	800 4707 (10758750004225)	90 слайдов	Все лоты в пределах истечения срока действия

Резюме

Компания Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (США), являющееся подразделением QuidelOrtho™, получила жалобы на то, что при использовании VITROS Контролей I и II со слайдами VITROS Холинэстераза - Cholinesterase (CHE) результаты контроля качества (QC) оказывались ниже диапазона средних значений, указанного в паспортах контрольных значений.

Данный вопрос был изучен и выявлено, что VITROS Контроли I и II при хранении при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в восстановленном виде до 48 часов, но могут не сохранять стабильность в восстановленном виде при хранении до 7 дней, как указано в листах контрольных значений, для Холинэстераза - Cholinesterase (CHE).

Наше исследование показало, что в течение 48 часов после восстановления результаты контроля качества находились в пределах 2-кратного внутрилабораторного стандартного отклонения (WLSД). По истечении 48 часов мы определили, что результаты VITROS Контролей I и II могут отклоняться от нормы ниже 2 x WLSД.

Компания Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (США) рекомендует клиентам продолжать использовать VITROS Контроли I и II для проведения контроля качества слайдов VITROS

Холинэстераза - Cholinesterase (CHE), отслеживая результаты контроля качества для выявления отклонений показателей ниже 2 x WLSД. При обнаружении отклонений ниже 2 x WLSД клиентам рекомендуется повторно провести контроль качества с использованием свежевосстановленных VITROS Контролей I и II.

При выполнении контроля качества для проверки новой калибровки слайдов VITROS Холинэстераза - Cholinesterase (CHE) следует использовать флаконы со свежевосстановленным VITROS Контролей I и II, поскольку старые контроли могут не обнаружить неоптимальную калибровку.

Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (США) не выявила данных о том, что данная проблема затрагивает другие анализы, поддерживаемые VITROS Контролями I и II. VITROS Контроли I и II можно продолжать использовать для контроля качества в соответствии с рекомендациями по стабильности, указанными в паспорте контрольных материалов, для всех других поддерживаемых VITROS анализов.

Влияние на результаты

Отклонение результатов VITROS Контроли I и II ниже установленных диапазонов может привести к нарушению контроля качества, что приведет к задержке в выдаче результатов обследования пациентов.

В некоторых случаях отклонение результатов контроля качества может привести к принятию неоптимальной калибровки, что приведет к смещению результатов пациентов. Смоделированное (расчетное) максимально возможное смещение указано ниже:

Тест	Максимальное наблюдаемое смещение (В пределах референсного диапазона)
VITROS Холинэстераза - Cholinesterase (CHE)	+0.68 U/mL

Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (США) не рекомендует пересмотр результатов предыдущих исследований из-за низкой вероятности получения необъективных результатов.

Обсудите любые проблемы с медицинским руководителем вашей лаборатории, чтобы определить надлежащий порядок действий. Результаты любого диагностического теста должны оцениваться в совокупности с историей болезни пациента, факторами риска, клиническими проявлениями, признаками и симптомами, а также результатами других исследований.

По состоянию на 09 июня 2025 года Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (США) получила от пользователей со всего мира 12 жалоб, связанных с этой проблемой, ни одна из жалоб не была связана с нежелательными побочными эффектами.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Контролируйте результаты контроля качества слайдов VITROS Холинэстераза - Cholinesterase (CHE), чтобы обнаружить отклонение в VITROS Контролях I и II ниже двухкратного отклонения от внутрилабораторного стандартного отклонения (SD). Если результаты контроля качества ниже двухкратного отклонения от WLSД, проведите повторный контроль качества используя флаконы со свежевосстановленными VITROS Контролями I и II.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **01-Окт-2025**.

- Сохраните это уведомление вместе с пользовательской документацией или разместите в месте восстановления флаконов с контролем 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, описанная в данном уведомлении, то сообщите в отдел Технической поддержки, если ранее Вы это не сделали.

Решение

Расследование продолжается и Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (США) работает над выявлением первопричины. После определения причины и устранения проблемы компания проинформирует Вас. Пожалуйста, обратите внимание, что до устранения этой проблемы стабильность настоящих и будущих партий VITROS Контролей I и II могут не соответствовать 7-дневному сроку для слайдов VITROS Холинэстераза - Cholinesterase (CHE).

Контактная информация

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

Приложение: Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2025-099a_CofR)

Вопросы и ответы

1. Затронуты ли этой проблемой предыдущие партии VITROS Контролей I и II?

Нет, компания Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (США) не выявила доказательств того, что предыдущие партии VITROS Контролей I и II затронуты этой проблемой. Если контроль качества прошел успешно, то результаты должны быть точными.

2. Какие текущие лоты VITROS Контролей I и II доступны?

Номер партии / лота VITROS Контролей I и II	Срок годности
V1665 (I)	14-Авг-2025
W1667 (II)	14-Авг-2025
X1901 (II)	20-Ноя-2025
Y2110 (I)	25-Мар-2026
B2245 (I)	25-Мар-2026
A2114 (II)	25-Мар-2026
D2338 (II)	03-Июн-2026
E2828 (I)	03-Фев-2027
F2830 (II)	03-Фев-2027

© 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 бренда Quidel и Ortho продолжают использоваться наряду с QuidelOrtho на упаковке изделий, в контрактах и маркетинговых материалах.

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Стабильность восстановленного биохимического продукта VITROS® Контроль I и II (Performance Verifiers I и II) не соответствует 7-дневному сроку необходимому при работе с реагентом на слайде «Холинэстераза-Cholinesterase (CHE)»

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

01-ОКТ-2025

Кому: Служба Технической поддержки

e-Mail: orthocare-ru@quidelortho.com

Факс: Не применимо

Требуется проверить Я подтверждаю эту контактную информацию, и изменения не требуются.*Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этих данных изменилась*

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 важное уведомление о корректирующих действиях, в отношении того, что стабильность восстановленного биохимического продукта VITROS® Контроль I и II (Performance Verifiers I и II) не соответствует 7-дневному сроку необходимому для работы с реагентом на слайде «Холинэстераза-Cholinesterase (CHE)».

Я понимаю, что моя лаборатория должна отслеживать результаты контроля качества для слайдов VITROS CHE на предмет возникновения отклонения в VITROS Контролях I и II ниже двухкратного отклонения от внутрилабораторного стандартного отклонения (SD). При обнаружении отклонения, я понимаю, что должен провести повторный контроль качества, используя флаконы со свежевосстановленным VITROS Контролем I и II.

Имя печатными буквами: _____

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

Телефон: _____

Дата: _____

Ваш комментарий: _____

Если вы отвечаете за несколько локаций, перечислите ниже все локации и номера клиентов (UCN), которые представляет ваша подпись:

Локации, которые вы представляете: _____

Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора

Дистрибьютор

Если вы заказываете у дистрибьютора, укажите название вашего дистрибьютора

ID Контента: _____