



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

24.04.2026 № О4ч - 383/26  
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» (США) (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.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков

Приложение №1  
от «16» марта 2026 г.  
к Исх.№ 1603/01  
от «16» марта 2026 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 № 2026-035а о корректирующих действиях с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод официального уведомления.

Упомянутое в уведомлении медицинское изделие «Магний - Magnesium (Mg)», зарегистрировано на территории РФ под пунктом 1.49 регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/01001 от 15 августа 2023 года (номер ЕРУЛ Г004-00110-00/02934749) «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)».

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. (DL2026-035а)
- Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором на 1л. (DL2026-035a\_CofR)
- Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 3 л. (CL2026-035а)
- Форма подтверждения получения уведомления пользователем на 1л. (CL2026-035a\_CofR)
- Запрос на получение кредита на 1л (CL2026-035a\_CreditRequest)

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



Сергеенко

**14 марта 2026 г**

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ  
Биохимические реагенты VITROS™ на слайдах «Магний – Magnesium  
(Mg)» могут не соответствовать требованиям стабильности на борту  
анализатора**

Уважаемый дистрибьютор,

Целью данного уведомления является информирование вас о том, что компания QuidelOrtho™, ведущая бизнес под торговой маркой Орто-Клиникал Диагностикс (далее – QuidelOrtho), подтвердила проблему, связанную с биохимическими реагентами VITROS™ на слайдах «Магний-Magnesium (Mg)», которые могут не соответствовать требованиям стабильности на анализаторе ≤ 2 недель.

Затронутый продукт	Каталожный номер (УИН)	Фасовка	Затронутые лоты
Биохимический реагент VITROS на слайдах «Магний-Magnesium (Mg)»	825 5093 (10758750004621)	60-слайдов в картридже	Все текущие и будущие лоты.
	192 1204 (10758750000265)	18-слайдов* в картридже	
<p><i>Только для диагностики in vitro.</i></p> <p>В ходе анализа биохимические реагенты VITROS на слайдах «Магний - Magnesium (Mg)» количественно измеряют концентрацию магния (Mg) в сыворотке, плазме и моче с помощью биохимических анализаторов VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 и интегрированных анализаторов VITROS 5600/XT 7600.</p>			

\* Доступность будет варьироваться в зависимости от региона.

**ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

- Отправьте прилагаемое важное уведомление о корректирующих действиях и форму запроса на получение кредита всем клиентам, которым были отправлены реагенты VITROS «Магний-Magnesium (Mg)» с вашего предприятия начиная с 01 сентября 2024 года.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления дистрибьютором не позднее **14-Апр-2026**.
- Пожалуйста, перешлите данное уведомление, если указанное изделие было передано в другую организацию.

**Решение**

QuidelOrtho продолжает расследование, чтобы определить первопричину. Мы свяжемся с вами снова после установления первопричины и устранения этой проблемы.

**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 (DL2026-035a\_CofR)
2. Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2026-035a)
3. Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2026-035a)
4. Форма запроса на получение кредита (CL2026-035a\_CreditRequest)

© 2026 QuidelOrtho Corporation. Все права защищены. Все торговые марки являются собственностью QuidelOrtho Corporation или её дочерних компаний.

Quidel Corporation (Quidel) и Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), полностью принадлежащие QuidelOrtho Corporation дочерние компании, переходят на использование нового логотипа и бренда. В связи с законодательными и нормативными требованиями к диагностическим продуктам и корпоративному праву вы можете встречать названия и бренды Quidel (Квайдел) и Ortho (Орто) помимо QuidelOrtho (КвайделОрто) на упаковке нашей продукции, в контрактах и маркетинговых материалах.

Подтверждение получения-Требуется ответ ID Коммуникации: DL2026-035a Дата: 14-Мар-2026

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

**Биохимические реагенты VITROS™ на слайдах «Магний – Magnesium (Mg)» могут не соответствовать требованиям стабильности на борту анализатора**

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

14-Апр-2026

Кому: **Тех.поддержка**

e-Mail: [orthocare-ru@quidelortho.com](mailto:orthocare-ru@quidelortho.com)

Факс: **Не применимо**

Ваше Имя и E-mail:

Проверьте Ваше Имя и E-mail:

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

Организация

/Контактное

лицо: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Область: \_\_\_\_\_

Индекс: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

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

**Пожалуйста,  
подтвердите**

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях, касающееся биохимических реагентов VITROS на слайдах «Магний-Magnesium (Mg)», которые могут не соответствовать требованиям по стабильности на борту анализатора ≤ 2 недель.

Я понимаю, что, подписывая этот бланк подтверждения получения и отправляя его в QuidelOrtho, я заявляю, что я понял суть уведомления и отправил важное уведомление о корректирующих действиях и приложение к нему всем клиентам, получившим данное изделие.

Имя  
печатными  
буквами: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Комментарий: \_\_\_\_\_

**Требуется подпись:**

Ваша подпись подтверждает, что вы получили и понимаете данное сообщение

**14 марта 2026 г.**

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ  
Биохимические реагенты VITROS™ на слайдах «Магний – Magnesium  
(Mg)» могут не соответствовать требованиям стабильности на борту  
анализатора**

Уважаемый пользователь,

Целью данного уведомления является информирование вас о том, что компания QuidelOrtho™, ведущая бизнес под торговой маркой Орто-Клиникал Диагностикс (далее – QuidelOrtho), подтвердила проблему, связанную с биохимическими реагентами VITROS™ на слайдах «Магний-Magnesium (Mg)», которые могут не соответствовать требованиям стабильности на анализаторе ≤ 2 недель.

Затронутый продукт	Каталожный номер (УИН)	Фасовка	Затронутые лоты
Биохимический реагент VITROS на слайдах «Магний-Magnesium (Mg)»	825 5093 (10758750004621)	60-слайдов в картридже	Все текущие и будущие лоты.
	192 1204 (10758750000265)	18-слайдов* в картридже	
<p><i>Только для диагностики in vitro.</i></p> <p>В ходе анализа биохимические реагенты VITROS на слайдах «Магний - Magnesium (Mg)» количественно измеряют концентрацию магния (Mg) в сыворотке, плазме и моче с помощью биохимических анализаторов VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 и интегрированных анализаторов VITROS 5600/XT 7600.</p>			

\* Доступность варьируется в зависимости от региона.

**Резюме**

Компания QuidelOrtho узнала об этой проблеме из жалоб клиентов. В инструкции по применению (IFU) на биохимические реагенты VITROS на слайдах «Магний-Magnesium (Mg)» указано, что стабильность слайдов на анализаторе составляет ≤ 2 недель при включенной системе VITROS; однако, наше исследование показало, что результаты на слайдах VITROS «Магний-Magnesium (Mg)» могут иметь отрицательный сдвиг за пределы допустимых пределов (более 2 стандартных отклонений (CO)) раньше, чем истекли 2 недели хранения слайдов на борту системы VITROS. Эта проблема затрагивает все текущие и будущие лоты VITROS «Магний-Magnesium (Mg)».

До тех пор, пока эта проблема не будет решена, QuidelOrtho рекомендует следующее:

- Рассмотрите возможность загрузки в анализатор VITROS по одному картриджу со слайдами VITROS «Магний-Magnesium (Mg)» за раз.
- Ежедневно проводите тестирование для контроля качества (QC), как указано в разделе инструкции "Контроль качества" к слайдам VITROS «Магний-Magnesium (Mg)».
- Если результаты контроля качества выходят за установленные пределы, утилизируйте этот картридж и загрузите новый картридж VITROS «Магний-Magnesium (Mg)», а затем повторите процедуру контроля качества.
- Если ваша лаборатория часто утилизирует частично использованные картриджи на 60 слайдов, рассмотрите возможность замены на картриджи по 18 слайдов VITROS

«Магний-Magnesium (Mg)» при следующем заказе, если они доступны в вашем регионе.

### **Влияние на результаты**

Эта проблема может привести к задержке в предоставлении результатов анализов пациентов из-за времени, необходимого для устранения неполадок, связанных с неудовлетворительными результатами контроля качества. Однако риск серьезного вреда для пациента маловероятен, поскольку задержка примерно в 2 часа не повлияет на ведение пациента.

QuidelOrtho не рекомендует пересматривать предыдущие результаты. Поскольку эта проблема может быть выявлена при проведении контроля качества, нет риска ошибочных результатов у пациента, при условии, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.

Обсудите любые проблемы с медицинским руководителем вашей лаборатории, чтобы определить надлежащий порядок 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 23 февраля 2026 года QuidelOrtho получила 34 жалобы, связанные с этой проблемой, без каких-либо сообщений о неблагоприятных событиях.

### **ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

- Рассмотрите возможность загрузки в анализатор VITROS по одному картриджу со слайдами VITROS «Магний-Magnesium (Mg)» за раз.
- Ежедневно проводите контроль качества, если результаты выходят за установленные пределы, утилизируйте этот картридж и загрузите новый картридж VITROS «Магний-Magnesium (Mg)», а затем повторите процедуру контроля качества.
- Рассмотрите возможность перехода на картриджи VITROS «Магний-Magnesium (Mg)», с 18 слайдами VITROS, если они доступны в вашем регионе.
- Если в систему VITROS загружено несколько картриджей со слайдами VITROS «Магний-Magnesium (Mg)», то необходимо ежедневно проводить контроль качества каждого картриджа перед использованием.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **14-Апр-2026**.
- Заполните прилагаемую форму запроса на получение кредита, чтобы получить кредит за утилизированные частично использованные картриджи со слайдами VITROS «Магний-Magnesium (Mg)».
- Сохраните это уведомление вместе с документацией пользователя или разместите его рядом с каждой системой VITROS 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, пожалуйста, сообщите о случившемся в местную службу Технической поддержки, если вы еще не сделали этого ранее.

**Решение**

QuidelOrtho продолжает расследование, чтобы определить первопричину. Мы свяжемся с вами снова после установления первопричины и устранения этой проблемы.

**Контактная информация**

Приносим извинения за возможные неудобства, доставленные вашей лабораторией. 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 пользователем (CL2026-035a\_CofR)
2. Форма запроса на получение кредита (CL2026-035a\_CreditRequest)

**Вопросы и ответы****1. Что я могу сделать, чтобы свести к минимуму влияние этой проблемы на мои результаты по Mg?**

Чтобы свести к минимуму влияние этой проблемы на ваши результаты по Mg, пожалуйста, примите во внимание следующее:

- Рассмотрите возможность загрузки в анализатор VITROS по одному картриджу со слайдами VITROS «Магний-Magnesium (Mg)» за раз.
- Подумайте о переходе на реагенты VITROS «Магний-Magnesium (Mg)», содержащие 18 слайдов, если ваша лаборатория часто выбрасывает частично использованные картриджи на 60 слайдов.

**2. Выявится ли эта проблема при ежедневном контроле качества?**

Да, выполнение ежедневного контроля качества позволит определить, не вышли ли результаты за пределы 2 стандартных отклонений.

**3. Как часто мне следует заменять картриджи со слайдов VITROS «Магний-Magnesium (Mg)» в моей системе VITROS?**

При хранении картриджей в системе VITROS в течение первых 2 недель может наблюдаться отрицательное отклонение, превышающее 2 стандартных отклонения (CO). При проведении ежедневного контроля качества, если результаты выходят за допустимые пределы, утилизируйте картридж, загрузите новый картридж, а затем повторите контроль качества.

© 2026 QuidelOrtho Corporation. Все права защищены. Все торговые марки являются собственностью QuidelOrtho Corporation или её дочерних компаний.

Quidel Corporation (Quidel) и Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), полностью принадлежащие QuidelOrtho Corporation дочерние компании, переходят на использование нового логотипа и бренда. В связи с законодательными и нормативными требованиями к диагностическим продуктам и корпоративному праву вы можете встречать названия и бренды Quidel (Квайдел) и Ortho (Орто) помимо QuidelOrtho (КвайделОрто) на упаковке нашей продукции, в контрактах и маркетинговых материалах.

Подтверждение получения-Требуется ответ ID Коммуникации: CL2026-035a Дата: 14-Мар-2026

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ****Биохимические реагенты VITROS™ на слайдах «Магний – Magnesium (Mg)» могут не соответствовать требованиям стабильности на борту анализатора***Пожалуйста, отправьте эту заполненную форму по факсу или отсканированную в формате PDF по электронной почте не позднее:***14-Апр-2026**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: \_\_\_\_\_

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

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

Пожалуйста, подтвердите

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях, касающееся биохимических реагентов VITROS на слайдах «Магний-Magnesium (Mg)», которые могут не соответствовать требованиям по стабильности на борту анализатора ≤ 2 недель.

**Пожалуйста, выберите один из следующих вариантов:**

- Моя лаборатория не получала реагенты VITROS «Магний-Magnesium (Mg)», поэтому эта проблема не затрагивает ее.
- Моя лаборатория использует, но не располагает запасом слайдов VITROS «Магний-Magnesium (Mg)».
- Моя лаборатория использовала и будет продолжать использовать слайды VITROS «Магний-Magnesium (Mg)» в соответствии с инструкциями, приведенными в этом уведомлении.

Имя печатными буквами:

Телефон: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Комментарий: \_\_\_\_\_

Требуется подпись:

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

**Если вы отвечаете за нескольких локаций, пожалуйста, укажите ниже все адреса и номера клиентов (UCN):**

Локации, которые Вы представляете: \_\_\_\_\_

**Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора****Дистрибьютор**

Если вы делаете заказ у дистрибьютора, пожалуйста, укажите имя вашего дистрибьютора

ID контента: \_\_\_\_\_

## Запрос на получение кредита

### Биохимические реагенты VITROS™ на слайдах «Магний – Magnesium (Mg)» могут не соответствовать требованиям стабильности на борту анализатора

Пожалуйста, заполните и верните эту форму, чтобы запросить кредит на реагенты VITROS «Магний-Magnesium (Mg)», которые не соответствовали требованиям к стабильности на борту анализатора ≤ 2 недель и были утилизированы из-за того, что результаты контроля качества выходили за установленные пределы.

**Пожалуйста, делайте дополнительные копии этой формы по мере необходимости.**

**Кому: Тех поддержка [orthocare-ru@quidelortho.com](mailto:orthocare-ru@quidelortho.com)**

**Факс: Не применимо**

Пожалуйста, предоставьте кредит за утилизацию частично использованных реагентов VITROS «Магний – Magnesium (Mg)» на слайдах, перечисленных ниже:

Каталожный номер	Лот	Количество слайдов, оставшихся в утилизированном картридже

**\* Ваша подпись подтверждает, что затронутые продукты, перечисленные выше, были списаны и утилизированы.**

Ваше Имя: \_\_\_\_\_

Должность (опционально): \_\_\_\_\_

Подпись\*: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Организация/Контактное лицо: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Область/Район: \_\_\_\_\_

Индекс \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

J Номер: \_\_\_\_\_

Учреждение: \_\_\_\_\_

Универсальный Номер Клиента: \_\_\_\_\_

Имя дистрибьютора (и местонахождение, если известно), если слайды приобретены у дистрибьютора: \_\_\_\_\_