



## 重要产品召回通知

### MicroTip 试剂包开盖器组件可能无法移除或更换 VITROS® XT 7600 全自动生化免疫分析仪上的 MicroTip 试剂包盖

尊敬的客户：

本通知旨在提醒您，由于 MicroTip 试剂包开盖器组件无法有效移除和更换 VITROS MicroTip 试剂包上的一些盖子，贵实验室可能会遇到 VITROS® XT 7600 全自动生化免疫分析仪上的状态代码增加的问题。

受影响产品	产品编码	涉及功能
VITROS® XT 7600 全自动生化免疫分析仪	6844461	已启用 MicroTip 功能或在机稀释功能

#### 问题描述

在 VITROS XT 7600 系统正常运行过程中，MicroTip 试剂包开盖器组件可以移除和更换试剂包和稀释液包上的黑色试剂包盖。系统可以多次执行此操作，以便计量系统根据需要从试剂包中抽吸试剂或稀释液。

Ortho Clinical Diagnostics 收到投诉，与 MicroTip 试剂包开盖器组件无法移除和更换试剂包上的盖子相关的状态代码增加。Ortho 对此问题进行了确认，发现在某些情况下 MicroTip 试剂包可能会因其开盖器组件的运行而损坏。此问题可能会影响所有 MicroTip 试剂和稀释液，而非特定试剂。发生此问题时，可能会出现以下状态代码。

- TB1-210: S3 试剂包开盖器主轴移动至打开位置 - 无标志转换
- TB1-220: S3 试剂包开盖器主轴移动至关闭位置 - 无标志转换

**注：**由于硬件设计的差异，VITROS FS 5.1 和 4600 不受此问题的影响。

#### 解决方案

在另行通知之前，Ortho 建议您在将 MicroTip 试剂或稀释液装载到系统之前，先拧松所有的盖子，然后重新拧紧。根据 V-Docs/维护故障排除指南说明第 6 章“故障排除：手动移除 MicroTip 试剂包盖”中的描述“如果试剂包盖太紧，导致 MICRO TIP 试剂包开盖器无法开盖，请手动移除试剂包盖”。执行此操作是为了在不移除盖的情况下拧松盖，然后手动拧紧盖。

- VITROS XT 7600: J64196 - 第 6 章“故障排除：手动移除 MicroTip 试剂包盖”



## IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

### 根本原因调查

Ortho 正在积极调查此问题的根本原因，并将在获得更多信息后提供更新通知。

### 对结果的影响

系统已报告的患者结果不会产生影响。如果某个试剂包不可用，并且无法立即更换，潜在影响可能是结果延迟。

### 必要措施

- 根据 Ortho 的建议，在将 MicroTip 试剂或稀释液装载到系统之前，先在不移除盖的情况下拧松所有盖，然后手动拧紧。
- 请填写随附的接收确认表。
- 如果受影响产品在贵机构以外分销，请您转发此通知。
- 请将本通知与您的用户文档一起保存，或张贴在每台 VITROS XT 7600 系统上，直至该问题的调查已完成。
- 如果贵实验室的产品遇到过该问题，而您尚未采取如上措施，请向您当地的 Ortho Care™ 技术解决方案中心报告。

### 联系信息

对于由此给贵实验室带来的不便，我们深表歉意。如果您有其他问题，请拨打 400-821-3535 联系 Ortho Care™ 技术解决方案中心。



奥森多医疗器械贸易（中国）有限公司

2023年9月27日



## 问题和解答

1. 根据试剂包使用说明书，在将试剂包装载到分析仪之前，**不得拧松或移除试剂包盖**。上述解决方案是否与使用说明书 (IFU) 冲突？

否。IFU 中的描述旨在确保您可以使用 MicroTip 试剂包开盖器组件打开盖。您可以按照第 6 章“故障排除：手动移除 MicroTip 试剂包盖”程序拧松盖。

2. 拧松盖是否会导致泄漏或蒸发？

否。在装载到系统之前，应立即遵循上文规定的程序执行。当首次将试剂包装载到系统时，系统将移除盖，以清点试剂包。之后，系统将会重新盖上试剂包。

3. 是否需要拧松已装载到分析仪上的试剂包的盖？

否。已装载到分析仪供应仓 3 的试剂包已经在装载时至少成功移除了一次试剂包盖。

4. 在实施 Ortho 的建议后，如果实验室继续出现状态代码 (TB1-210 和 TB1-220) 怎么办？

请联系您当地的 Ortho Care 技术解决方案中心寻求帮助。

