

紧急产品召回通知

C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）在检测高浓度 CRP 样本时可能产生负偏倚结果

尊敬的客户：

本通知旨在提供有关 C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）某些涂层潜在问题的重要信息，在处理真实浓度大于 90 mg/L（9 mg/dL）的样本时，该测定试剂盒可能会在测量范围上限（约 70-90 mg/L 或 7-9 mg/dL）范围内产生负偏倚结果。



受影响产品名称	产品编码	受影响涂层 (失效日期)
C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法） (250 片)	192 6740	1221 (2024 年 10 月 1 日)
		1222 (2025 年 1 月 1 日)

仅供体外诊断使用。C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）用于在 VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 全自动生化分析仪和 VITROS 5600/XT 7600 全自动生化免疫分析仪上定量测定血清和血浆中的 C-反应蛋白（CRP）浓度。

总结

QuidelOrtho™收到 14 起有关 C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）受影响涂层的投诉，即对已知 CRP 浓度升高 (>90 mg/L 或 >9 mg/dL) 的患者样本进行检测时，结果低于预期。当在未稀释的情况下进行检测时，报告的结果在测量范围的上限（70-90 mg/L 或 7-9 mg/dL）范围内，但在稀释后，报告的结果显示这些样本的浓度比未稀释结果高出 2 倍以上。

对于在 70-90 mg/L（7-9 mg/dL）浓度范围内报告的未稀释结果（占受影响涂层所有结果的 8%），我方调查确定，估计有 45%的结果存在负偏倚且应报告为高于测定可报告范围 (>90 mg/L 或 >9 mg/dL)。QuidelOrtho 估计，这约占对这些受影响涂层进行的所有检测的 3.6%。

我方调查证实，受影响的 C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）涂层可能产生低于预期的负偏倚结果。参见下表中的示例：

涂层 1222

预期未稀释 CRP 浓度 (mg/L)	报告的*未稀释 CRP 浓度 (mg/L)	报告的*稀释后 CRP 浓度 (mg/L)
>90	71	356
>90	78	384
>90	89	335

*使用 VITROS®系统

建议客户停用、禁用并退回贵方库存中所有使用 C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）受影响涂层制造的批次。对于所退回库存，QuidelOrtho 将予以更换。

对结果的影响

CRP 浓度高于 90 mg/L (9 mg/dL) (通常高于 150 mg/L (15 mg/dL)) 的患者样本在未稀释的情况下进行检测时, 报告的 CRP 浓度可能会虚低, 稀释样本结果比未稀释结果高出 2 倍以上。观测的偏倚会发生变化; 但预测的未稀释 CRP 结果通常在 70-90 mg/L (7-9 mg/dL) 之间。当结合患者病史、临床评估和其他检测进行判读时, 虚低结果可能会导致重复检测, 从而导致延迟生成患者结果、诊断混淆和额外诊断检测。

由于患者结果在可能出现失效模式的 CRP 浓度范围内, 因此 QuidelOrtho 不建议对之前报告的患者结果进行审查。任何诊断检测结果均应结合患者病史、风险因素、临床表现、体征和症状以及其他检测结果进行评价。如果对之前报告的结果有任何问题, 请与贵方实验室医学负责人进行讨论, 以确定适当的行动方案。

截至 2024 年 10 月 18 日, QuidelOrtho 已收到 14 起与该问题相关的投诉, 未报告不良反应。

需采取的行动

- 请停用、禁用并退回所有使用 C-反应蛋白测定试剂盒 (干化学速率法) 受影响涂层制造批次的剩余库存。
- 请在收到本通知后 **3 天内** 填写随附的接收确认表并返回。收到贵方填写好的接收确认表后, 对于所退回库存, QuidelOrtho 将予以更换。
- 在此问题得到解决前, 将本通知与贵方的用户文件一起保存, 或通过贵方实验室中的每台 VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 全自动生化分析仪和 VITROS 5600/XT 7600 全自动生化免疫分析仪发布本通知。
- 如果受影响产品在贵机构以外的地区分销, 请转发本通知。
- 如果贵方实验室遇到该产品相关问题, 并且尚未解决, 请致电 400-821-3535 联系 China Services Organization。

根本原因

我方正在进行调查, 但在放行 C-反应蛋白测定试剂盒 (干化学速率法) 未来的涂层之前, 在放行过程中进行了额外测试, 以缓解此问题。

联系方式

对于由此给贵方实验室带来的任何不便, 我方深表歉意。如贵方有其他问题, 请致电 400-821-3535 联系 China Services Organization。

奥森多医疗器械贸易 (中国) 有限公司

2024 年 10 月 25 日

问答

1. 如何确定 C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）的涂层编号？



2. C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）的 90 测定干片销售单元（产品编码 809 7990）是否也受此问题影响？

否，QuidelOrtho 已确定，该产品的所有批次均不受本通知所述问题影响。

