Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford, Ireland

DIAGNOSTICS

Abbott
雅培

产品信息

发布日期 2021 年 12 月 08 日

产品

产品描述	产品编号 (LN)	产品批号
总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	07P9474	批号33908UD00 和后续批号
总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	07P9477	批号33909UD00和后续批号
游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	07P6974	批号32231UD01和后续批号
游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	07P6977	批号32227UD01和后续批号

原因

本产品信息函旨在为您提供有关 Alinity i 总三碘甲状腺原氨酸项目（ LN 07P94） 和 Alinity i 游离三碘甲状腺原氨酸项目 （LN 07P69） 的信息。

1. Alinity i 总三碘甲状腺原氨酸（LN 07P94 ）项目的试剂说明书 (IFU) 的参考区间一节将包含更新的正常值范围 0.35 - 1.93 ng/mL (0.54 - 2.96 nmol/L)（ 99%置信区间）。 使用 ARCHITECT 游离甲状腺素和促甲状腺激素项目确定总共 379 个样本在正常值范围内。

2. Alinity i 游离三碘甲状腺原氨酸（LN 07P69 ）试剂盒的试剂说明书的参考区间一节将包含更新的正常值范围 1.58 – 3.91 pg/mL (2.43 – 6.01 pmol/L)（95%置信区间）。使用 ARCHITECT 促甲状腺激素和游离甲状腺素项目确定总共311 个样本在正常值范围内。

   - 更新后的研究修改了标准，能够更密切地反映客户情况和甲状腺功能亢进的评估方式。
   - 之前的参考区间研究通过 ARCHITECT 促甲状腺激素、甲状腺过氧化物酶抗体和甲状腺球蛋白抗体项目的测试来定义正常参考人群。
   - 建议每个实验室根据所服务的人群差异（地理、患者、饮食或环境因素）建立自己的正常值范围。

Alinity i 总三碘甲状腺原氨酸和 Alinity i 游离三碘甲状腺原氨酸项目的配方、性能或预期用途没有变化。 对患者结果没有影响。

我们将持续监测 Alinity i 总三碘甲状腺原氨酸和 Alinity i 游离三碘甲状腺原氨酸项目，积极寻求性能方面改善的机会，实施并与您沟通。

现状

含有修订后的 Alinity i 总三碘甲状腺原氨酸和 Alinity i 游离三碘甲状腺原氨酸试剂说明书已经获得监管机构的批准，同时含有新说明书的新试剂盒也已经可用。因此我们发布此通知信，便于您的平稳过渡。

- 如果您的实验室使用的试剂盒是 Alinity i 总三碘甲状腺原氨酸试剂批号 33908UD00、33909UD00 及后续批号以及 Alinity i 游离三碘甲状腺原氨酸试剂批号32231UD01、32227UD01 及后续批号），请留存此产品信息信并参见“措施”章节。

- 如果您的实验室使用的试剂盒是Alinity i 总三碘甲状腺原氨酸试剂批号33908UD00、33909UD00和Alinity i 游离三碘甲状腺原氨酸试剂批号32231UD01、32227UD01 之前的试剂批号，此产品信息信暂时不适用。

- 您可以继续使用当前校准品和质控品的现有库存。

措施

- 您可以继续使用当前 Alinity i 总三碘甲状腺原氨酸试剂（ LN 07P9474 和 LN 07P9477 ）和校准品 （LN 07P9409） 的现有库存。

- 您可以继续使用现有的 Alinity i 游离三碘甲状腺原氨酸试剂（ LN 07P6974和LN 07P6977） 和校准品(LN 07P6909) 的现有库存。

- 在收到新的 Alinity i 总三碘甲状腺原氨酸试剂批号 33908UD00、33909UD00 及后续批号和 Alinity i 游离三碘甲状腺原氨酸试剂批号 32231UD01、32227UD01 及后续批号后，请**熟知**试剂说明书中的变化。

- 请与您实验室的管理人员一起查看本函，了解此变化可能对您所在实验室程序（例如内部范围）造成的影响。

- 请保留此函作为您实验室的记录。

联系

如果您或您所在的医疗机构对此信息有任何疑问，请联系您当地客服部。