

### 紧急产品召回通知

当全自动免疫分析仪 3600、全自动生化免疫分析仪 5600 和全自动生化免疫分析仪 XT 7600 上的全自动免疫检验系统用底物液 (SR) 试剂包过期时, 可能不会生成试剂过期 (RE) 结果代码

尊敬的经销商,

本通知的目的是告知您, 即在配备版本为 3.8.0 及更高版本软件的全自动免疫分析仪 3600、全自动生化免疫分析仪 5600 和全自动生化免疫分析仪 XT 7600 上使用过期的全自动免疫检验系统用底物液 (SR) 试剂包时, MicroWell 结果可能不会生成试剂过期 (RE) 结果代码。

受影响的系统	产品代码	受影响的检测试剂盒
全自动生化免疫分析仪 5600	6802413	所有 MicroWell 检测试剂盒
全自动生化免疫分析仪 XT 7600	6844461	
全自动免疫分析仪 3600	6802783	

#### 摘要

在内部测试过程中, QuidelOrtho™发现, 如果使用的全自动免疫检验系统用底物液 (SR) 试剂包已超过有效期, 可能会在未生成试剂过期 (RE) 结果代码的情况下报告 MicroWell 检测试剂盒结果。当 SR 试剂包超过机载有效期和/或产品有效期时, 可能发生这种情况。无论系统是否配置为使用过期 SR 试剂, 该问题会影响所有 MicroWell 检测试剂盒。

截至 2024 年 12 月 19 日, QuidelOrtho 未收到任何与该问题相关的投诉。

#### 对结果的影响

考虑到有效期声明是通过生成超出标签声明的数据、随时间逐渐丢失的信号以及典型客户使用模式来确定的, 如果在系统上使用过期试剂包, 预计不会出现任何存在明显偏倚的患者结果或质控结果失效。在最差情况和不太可能的情况下, 过期 SR 试剂包会导致校准失效, 这可能会导致患者结果延迟, 具体取决于调查和排除故障所需的时间。结果延迟可能会导致重症患者的管理欠佳。

当全自动免疫检验系统用底物液过期 (超过机载或产品有效期) 时, 状态代码 PVG-021 正确显示。

考虑到信号逐渐下降和存在明显偏倚的可能性较低，QuidelOrtho 不建议对之前的结果进行审查，以确定可能受此问题影响的患者的结果。如果对之前报告的结果有任何问题，请与您的实验室负责人进行讨论，以确定适当的行动方案。任何诊断测试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测试结果进行评价。

### 根本原因

QuidelOrtho 已确定原因为软件异常。该问题将于下一次软件发布时进行纠正，预计将在 2025 年的第二季度。

### 所需行动

- 请向从贵机构发出全自动生化分析仪 3600 和全自动生化免疫分析仪 5600/XT 7600 的所有客户发送随附的召回通知和接收确认表。
- 请于**收到本通知后三日内**填写随附的接收确认表。

### 联系信息

对于由此给贵实验室带来的不便，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12月24日

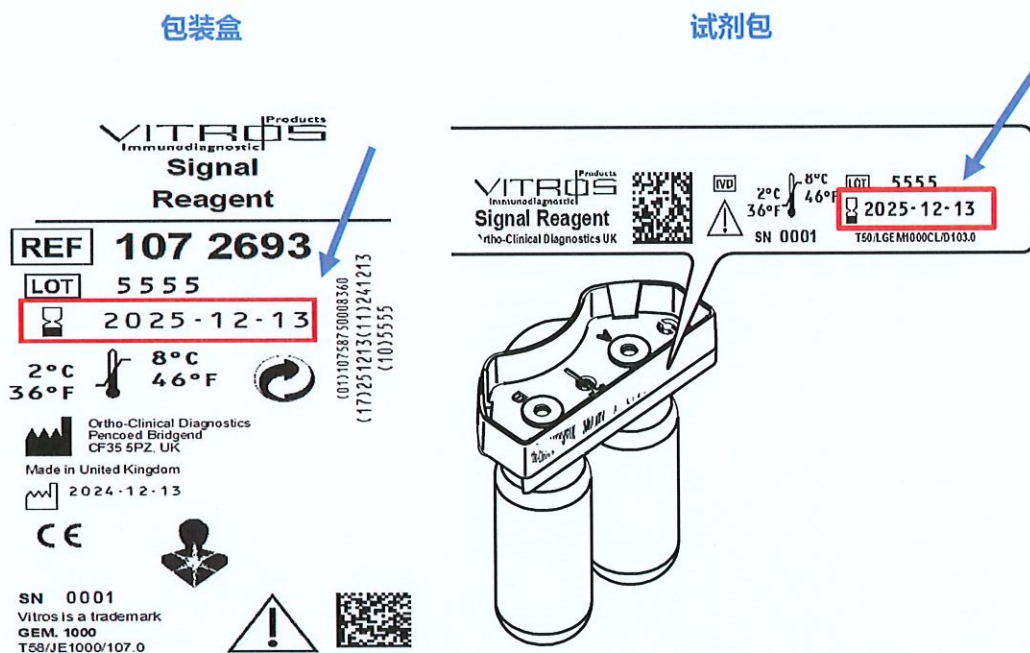


*Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) 是 QuidelOrtho Corporation 的一家全资子公司，很高兴与贵方分享我方的新商标和品牌。由于诊断产品的法律和监管要求，贵方可能会在我方的包装、合同和营销材料上继续看到除 QuidelOrtho 之外的 Quidel 和 Ortho 的名称和品牌。*

问答 (Q&A)

1. 如何判断全自动免疫检验系统用底物液 (SR) 试剂包是否过期?

A: 产品有效期信息位于包装盒和试剂包条形码上。机载有效期为加载至分析仪上后 7 天。在使用条形码阅读器扫描加载的 SR 试剂包后, 可通过导航至试剂→查看 SR, 查看产品有效期和机载有效期。



2. 哪个状态代码与全自动免疫检验系统用底物液过期有关?

PVG-021: SR 试剂包插槽%d, 批次%d 已过期 (随批次的产品有效期或特定容器的开封容器过期而出现)。

