

**紧急产品召回通知**

**地高辛测定试剂盒（干化学免疫速率法）可能因血红蛋白干扰产生负偏倚结果**

尊敬的经销商：

本通知旨在告知您，QuidelOrtho 已证实地高辛测定试剂盒（干化学免疫速率法）所涉及的问题，即当血红蛋白浓度低于使用说明书（IFU）中目前列出的浓度 300 mg/dL 时，试剂盒可能因血红蛋白干扰产生负偏倚结果。

受影响产品名称	产品编码	受影响涂层
地高辛测定试剂盒（干化学免疫速率法）	834 3386	所有当前和过期涂层

仅供体外诊断使用。地高辛测定试剂盒（干化学免疫速率法）用于使用 VITROS 250 全自动生化分析仪、VITROS 350 全自动生化分析仪、VITROS 5,1 FS 全自动生化分析仪、VITROS 4600 全自动生化分析仪、VITROS XT 3400 全自动生化分析仪、VITROS 5600 全自动生化免疫分析仪和 VITROS XT 7600 全自动生化免疫分析仪定量测定血清中地高辛的含量。

**需采取的行动**

- 请向从您机构发出地高辛测定试剂盒（干化学免疫速率法）产品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并返回。

**联系方式**

对于由此给贵机构带来的不便，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10日

