

**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**

尊敬的客户：

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。

**摘要**

目前，地高辛测定试剂盒（干化学免疫速率法）使用说明书（现行版本 12.0）中列明，当地高辛（DGXN）浓度为 2.0 ng/mL (2.6 nmol/L) 时，血红蛋白干扰物的浓度限值为 300 mg/dL。在对该问题的调查中，QuidelOrtho 确定在血红蛋白浓度低于 300 mg/dL 时可能会发生干扰，并可能导致地高辛检测结果出现负偏倚，在血红蛋白浓度为 200 mg/dL 时，最大观测偏倚可达-0.37 ng/mL（偏倚为-18%）。在血红蛋白浓度为 100 mg/dL 时，未见显著血红蛋白干扰。

QuidelOrtho 目前正在开展试验，以修订血红蛋白干扰可能达到不可接受水平的干扰物浓度限值。在调查完成之前，作为临时缓解措施，我方将进行以下变更：

- QuidelOrtho 将地高辛浓度为 2.0 ng/mL (2.6 nmol/L) 时血红蛋白干扰物的浓度限值从 300 mg/dL 降低至 100 mg/dL。
- 另外，QuidelOrtho 还将用于 VITROS® 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的地高辛测定试剂盒（干化学免疫速率法）的样本指数阈值默认溶血限值从 300 降低至 100。由于 VITROS® 250/350 全自动生化分析仪未提供测量样本指数的功能，因此未对用于该分析仪的地高辛测定试剂盒（干化学免疫速率法）进行任何变更。

样本指数阈值默认溶血限值将在测定数据磁盘（ADD）、数据发布版本（DRV）6308（及更高版本）中更新，建议客户在接收后加载 ADD DRV 6308（或更高版本）。加载 ADD DRV 6308（或更高版本）后，DGXN 的样本指数阈值默认溶血限值将自动更新为 100。由于 VITROS 250/350 全自动生化分析仪未提供测量样本指数的功能，因此未更新校准磁盘。请注意，仅将限值降低至 100 作为一种临时缓解措施，完成调查后，将再次修订限值。

如果您已将仪器管理器或实验室信息系统编程为默认 HEM 指数值 300，而非样本完整性溶血“H”标志，则需要将该值更新为 100。

## 对结果的影响

偏倚高达-18%会导致地高辛检测结果出现临床意义显著的负偏倚。地高辛检测结果出现负偏倚可能会导致剂量调整错误，从而导致血清地高辛浓度高于预期。由于地高辛的治疗指数狭窄，不适当的剂量调整可能导致慢性地高辛毒性。诸如重复监测地高辛、常规心电图和临床评估早期毒性迹象等临床因素可提高错误结果的检测率，减轻对患者的严重后果。造成严重医疗伤害的可能性很小。

QuidelOrtho 不建议分析既往结果，因为难以确定患者结果是否受到血红蛋白干扰的影响，并且难以仅凭地高辛检测结果评估患者可能受到的影响。如果对之前报告的结果有任何问题，请与贵方的实验室医学负责人进行讨论，以确定适当的行动方案。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。

截至 2024 年 12 月 5 日，QuidelOrtho 已收到 1 起与此问题相关的客户投诉，未报告不良反应。

## 需采取的行动

- 对于采用 VITROS 5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 分析仪的客户：请在接收后加载 ADD DRV 6308。
- 对于采用 VITROS 250/350 分析仪的客户：请注意，当地高辛浓度为 2.0 ng/mL (2.6 nmol/L) 时，将干扰物浓度限值从 300 mg/dL 降低至 100 mg/dL。
- 请于**收到本通知后三日内**填写随附的接收确认表并返回。
- 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。
- 如果贵实验室遇到该产品相关问题，并且尚未解决，请致电 400-821-3535 将此事件报告给 China Services Organization。

## 解决方案

目前正在开展调查，以修订血红蛋白干扰可能达到不可接受水平的干扰物浓度限值。在此期间，我方将发布一则技术公告，对测定数据磁盘上的样本指数阈值默认溶血限值和使用说明书中列出的地高辛血红蛋白干扰物浓度限值进行临时变更。完成调查后，我方将再次与贵方联系。QuidelOrtho 计划于 2025 年第一季度发布更新版本。

## 联系方式

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 10 日