



# IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

2023 年 3 月 10 日

## 重要产品召回通知

### 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（干化学速率法）不符合使用说明书中的抗坏血酸特异性浓度

尊敬的客户，

本通知旨在告知您，Ortho Clinical Diagnostics 已确定某些涂层的丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（干化学速率法）的性能不符合使用说明书（IFU）中规定的抗坏血酸特异性浓度。

| 受影响产品                 | 产品编码<br>(器械唯一标识)            | 受影响涂层*                                   |
|-----------------------|-----------------------------|------------------------------------------|
| 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（干化学速率法） | 6844288<br>(10758750032136) | 涂层<br>3230、3233、3237、3242、3243<br>(所有批号) |

#### 问题描述/总结

通过内部测试，Ortho 发现涂层 3230、3233、3237、3242 和 3243 不符合 100 mg/dL 的抗坏血酸特异性浓度。Ortho 的调查确定，IFU 中的抗坏血酸特异性浓度不合适，需要重新评估，因为当前 IFU 规定的浓度明显高于常规患者样本的预期值，也明显高于临床和实验室标准协会规定的抗坏血酸测试值（临床化学干扰测试的 CLSI 补充表中为 5.25 mg/dL，第一版 CLSI 补充资料 EP37，宾夕法尼亚州韦恩市：临床和实验室标准协会；2018）。丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（干化学速率法）符合 IFU 中规定的其他所有特异性声明。

请注意，此问题仅针对丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（干化学速率法），不影响抗坏血酸特异性浓度为 6 mg/dL 的丙氨酸氨基转移酶-天门冬氨酸氨基转移酶复合测定试剂盒（干化学速率法）。

为了帮助确定您的实验室是否有受影响涂层产品，请参考第 3 页的“问答”部分。

#### 对结果的影响

根据 Ortho 的内部测试，患者样本可能会受到负偏倚的影响。偏倚的大小取决于样本中抗坏血酸的浓度，但是，抗坏血酸浓度高达 100 mg/dL 的患者样本不在预期范围内，并且不会出现在常规血液样本中。Ortho 的研究表明，100 mg/dL 的抗坏血酸浓度可能在 ALT 浓度接近 60 U/L 时产生大于 8 U/L 的偏倚，或者在 ALT 浓度接近 300 U/L 时产生大于 24 U/L 的偏倚。在抗坏血酸浓度为 6 mg/dL 时，评估了所有受影响的涂层，结果满足特异性声明。



# IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

## 对结果的影响 (续)

当使用丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（干化学速率法）诊断和监测肝病时，具有负偏倚的个体结果不太可能导致误诊或诊断失败，因为可使用其他测试、临床病史和其他模式来确定诊断。有负偏倚的重复结果也不太可能导致误诊或诊断失败，因为正常参考范围内的抗坏血酸干扰是在最大允许干扰范围内。

任何诊断测试的结果都应结合患者的病史、风险因素、临床表现、体征和症状以及其他测试的结果进行评估。

## 解决方案

Ortho 正在重新评估抗坏血酸特异性浓度，一旦我们完成评估，将更新丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（干化学速率法）的 IFU。在此期间，客户可以继续使用受影响涂层的丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（干化学速率法），因为 IFU 目前规定的抗坏血酸特异性浓度明显高于常规患者样本的预期浓度，也明显高于临床和实验室标准协会规定的抗坏血酸检测浓度（5.25 mg/dL）。

\*在丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（干化学速率法）的 IFU 更新之前，本函件中描述的信息适用于未来所有的涂层产品。

## 必要措施

- 请在 **2023 年 3 月 17 日** 之前，填写随附的接收确认表，确认您已知晓关于抗坏血酸的新特异性信息。
- 如果受影响产品在贵机构以外分销，请转发此通知。
- 请将本通知与您的用户文档一起保存，或张贴在能够处理 VITROS MicroSlides 的 VITROS 系统上，直至 Ortho 更新丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（干化学速率法）的 IFU 为止。
- 如果您的实验室曾遇到过该产品的问题，而您尚未报告，请向您当地的 Ortho Care™ 技术解决方案中心报告。

## 联系信息

对于由此给贵实验室带来的不便，我们深表歉意。如果您有其他问题，请拨打 400-821-3535 联系 Ortho Care™ 技术解决方案中心。

奥森多医疗器械贸易（中国）有限公司

2023 年 3 月 10 日



## IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

### 问答

#### 1. 如何确定丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（干化学速率法）的涂层编号？

请参阅干片盒上的标签或单个产品的铝箔包装，以确定涂层编号。在 12 位产品编码中，涂层编号是中间的 4 位数字。



#### 2. 丙氨酸氨基转移酶-天门冬氨酸氨基转移酶复合测定试剂盒（干化学速率法）是否受影响？

否，丙氨酸氨基转移酶-天门冬氨酸氨基转移酶复合测定试剂盒（干化学速率法）始终符合 6 mg/dL 的抗坏血酸特异性浓度。