



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

尊敬的经销商，

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 (器械唯一标识)	受影响批号
丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（干化学速率法）	6844288 (10758750032136)	涂层 3230、3233、3237、3242、3243 (所有批号)

必要措施

- 请向过去两年从贵机构发出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）的所有客户发送随附的客户沟通函（参考编号 CL2023-055a）和客户接收确认表（参考编号 CL2023-055a_CofR）。
- 请在 **2023年3月17日** 前填写随附的经销商接收确认表（参考编号 DL2023-055a_CofR）。
- 如果受影响产品在贵机构以外分销，请转发此通知。

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

附件:

1. 客户沟通函（参考编号 CL2023-055a）
2. 客户接收确认表（参考编号 CL2023-055a_CofR）
3. 经销商接收确认表（参考编号 DL2023-055a_CofR）