



产品召回

紧急—需立即执行

发布日期

2019 年 12 月 02 日

产品

产品名称	产品编号	批号	失效日期	UDI 编号
反应杯	7C15-03	见表 1	N/A	N/A

解释

雅培观察到由于 ARCHITECT i2000、i2000SR 和 i1000SR 上光学阅读器处的 ARCHITECT 反应杯（RV 杯）静电放电而引起的投诉增加。当使用表 1 中列出的 ARCHITECT RV 杯批次时，静电放电可能导致出现错误代码 1007（未能执行检测，起用的读取故障）或潜在的假性升高或假阳性患者结果。

静电放电会影响直接项目，这是由于如果直接项目的相对发光单位（RLU）较低，这些静电放电峰可能引入的额外 RLU 从而影响直接项目。ARCHITECT 免疫项目中的直接项目见表 2。

患者影响

如果发生静电放电而没有生成错误代码，则可能会对患者结果产生潜在影响（假性升高或假阳性结果）。

必要措施

确认您的库存中是否有所列批次或分析仪是否正在使用所列批次。请参见表 1。

- 如果您的库存中**没有**这些批次，或者您的分析仪上**没有**使用这些批次，则无需采取任何措施。
- 如果您**有**这些批次的剩余库存，或者无法确定正在使用的批号，请立即停止使用并退回雅培指定地址。请与客户支持联系以订购替换 RV 杯。
- 请与您的医学总监或实验室管理人员一同查阅此函，并遵循您实验室的规程决定是否需要回顾之前报告的患者结果。
- 您如果已经将本函列出的产品给到其他实验室，请通知他们此次产品召回事宜并提供本函副本。
- 完成并返回客户回复信。
- 请保留此函为您的实验室记录。

联系信息

如果您或您的医疗机构对此信息有任何疑问，请联系您当地的客服。

如果您遇到任何与本纠正措施相关的患者或用户受伤，请立即将该事件报告给您当地的客服。



表 1 受影响的 ARCHITECT RV 杯批号

000169477	000174130	000168134	000183583	000196199	000198142	000200183
000169478	000175782	000168135	000182420	000196529	000198979	000199628
000175784	000166701	000175783	000177120	000198980	000177121	000199627

表 2 ARCHITECT IA 系统的直接项目

产品编号	产品名称	产品编号	产品名称	产品编号	产品名称
01P37	ARCHITECT 尿中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白项目	03P65	ARCHITECT EB 病毒壳抗原 IgG 抗体项目	03P36	ARCHITECT 甲胎蛋白项目
01P45	ARCHITECT 胃泌素释放肽前体项目	03P66	ARCHITECT EB 病毒壳抗原 IgM 抗体项目	06L61	ARCHITECT 人类 T 淋巴细胞病毒 I/II 型抗体项目
01P65	ARCHITECT 抗环状胍氨酸多肽抗体项目	03P67	ARCHITECT EB 病毒核抗原 IgG 抗体项目	07C18	ARCHITECT 乙型肝炎病毒表面抗体项目
02G22	ARCHITECT 乙型肝炎病毒表面抗原项目	04J27	ARCHITECT 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合测定项目	07K59	ARCHITECT 铁蛋白项目
02G23	ARCHITECT 乙型肝炎病毒表面抗原确认项目	04P72	ARCHITECT 糖化血红蛋白项目	07K62	ARCHITECT 促甲状腺激素项目
02K41	ARCHITECT 肌钙蛋白-I 项目	09D65	ARCHITECT 胃蛋白酶原 II 项目	07K67	ARCHITECT 甲胎蛋白项目
02K42	ARCHITECT 肌酸激酶同工酶项目	06L37	ARCHITECT 丙型肝炎病毒抗体项目	07K68	ARCHITECT 癌胚抗原项目
02K43	ARCHITECT 肌红蛋白测定项目	06L47	ARCHITECT 丙型肝炎病毒抗原项目	07K70	ARCHITECT 总前列腺特异性抗原项目
02K44	ARCHITECT 癌抗原 15-3 项目	03P25	ARCHITECT 高敏肌钙蛋白-I 项目	07K71	ARCHITECT 游离前列腺特异性抗原项目
02K45	ARCHITECT 癌抗原 125 项目	06C15	ARCHITECT 巨细胞病毒 IgG 项目	07K75	ARCHITECT 卵泡刺激素项目
02K46	ARCHITECT 甲状腺球蛋白抗体项目	06C16	ARCHITECT 巨细胞病毒 IgM 项目	07K76	ARCHITECT 泌乳素项目
02K47	ARCHITECT 甲状腺过氧化物酶抗体项目	06C17	ARCHITECT 风疹病毒 IgG 项目	07K78	ARCHITECT 总 β 人绒毛膜促性腺激素项目
02K48	ARCHITECT 甲状腺素结合力项目	06C18	ARCHITECT 风疹病毒 IgM 项目	07P24	ARCHITECT 乙型肝炎病毒 e 抗原项目
02K91	ARCH 糖类抗原 19-9 项目	06C19	ARCHITECT 弓形体 IgG 项目	08D06	ARCHITECT 梅毒螺旋体抗体项目
06C37	ARCHITECT 丙型肝炎病毒抗体项目	06C20	ARCHITECT 弓形体 IgM 项目	08D07	ARCHITECT 胃蛋白酶原 I 项目



02P40	ARCHITECT 促黄体生成素项目	06C25	ARCHITECT 促黄体生成素项目	08D18	ARCHITECT 鳞状上皮细胞癌抗原项目
02P48	ARCHITECT 异常凝血酶原(PIVKA-II) 项目	06C29	ARCHITECT 甲型肝炎病毒 IgG 抗体项目	08K25	ARCHITECT 全型甲状旁腺激素项目
02P54	ARCHITECT 人附睾蛋白 4 项目	06C30	ARCHITECT 甲型肝炎病毒 IgM 抗体项目	08K26	ARCHITECT 性激素结合球蛋白项目
02P55	ARCHITECT 细胞角蛋白 19 片段项目	06C32	ARCHITECT 乙型肝炎病毒 e 抗原项目	08K28	ARCHITECT B-型脑尿钠肽项目
08L44	ARCHITECT 乙型肝炎病毒核心抗体项目	06C33	ARCHITECT 乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 项目	08K41	ARCHITECT 胰岛素项目
03L46	ARCHITECT 巨细胞病毒 IgG 亲和力项目	06C36	ARCHITECT 乙型肝炎病毒表面抗原项目	03L53	ARCHITECT C 肽项目

