

产品信息

发布日期 2023 年 2 月 10 日

产品

产品描述	产品编号 (LN)	批号*	失效日期
Alinity c 胆红素校准品	08P6101	97448FD01	2023年12月 31日
ARCHITECT 胆红素校准品	1E66-04	97447FD01	
	1E66-05	97449FD01	

*起始批次及之后的批次。

原因

本产品信息函旨在通知您在使用 Alinity c 胆红素校准品 (LN 08P6101) 和 ARCHITECT 胆红素校准品 (LN 1E66-04 和 LN 1E66-05) 的以上批次或之后的批次时, 总胆红素的检测结果的回收率可能较低。产生该偏移的原因是我们应用了国家标准和技术研究所 (NIST) 的标准参考物质 916b (SRM 916b)。

现状

使用 NIST SRM 916b 进行内部测试显示, 人血清样本的检测结果向下偏移。预期质控 (QC) 的检测结果也会出现类似的下降趋势。使用 ARCHITECT 代表性批号的性能测试数据, 请参见附录 A。Alinity c 分析仪和 ARCHITECT c 系统使用的试剂组分相同, 样本与试剂比例相同。不同实验室得出的结果可能存在差异。

Alinity c 胆红素校准品和 ARCHITECT 胆红素校准品可溯源至 NIST SRM 916 和 Doumas 参考方法。使用溯源至 NIST SRM 916a 和 Doumas 参考方法的批号得到的回收率较高。在 NIST SRM 916a 失效后, 使用一个主校准品保持对 NIST SRM 916 的溯源性。对其他胆红素校准品进行放行测试, 显示对 Doumas 参考方法的溯源性。

使用 Alinity c 胆红素校准品批号 (57000FD01 和 37195FD01) 和 ARCHITECT 胆红素校准品批号 (57001FD01、56999FD01 和 37197FD01、37194FD01) 检测人血清样本得到的回收率较高。它们的性能都符合放行标准, 但是和 Doumas 参考方法相比显示正偏倚。使用 ARCHITECT 代表性批号的性能测试数据, 参见附录 A。

现状 (续)

下表中列出的胆红素校准品批号是根据 NIST SRM 916b 标准化的第一个批号。与上述批号相比，使用这些批号得出的检测结果和 Dumas 参考方法相比的偏倚更低。回收率向下偏移说明了更好的溯源性和准确性。

产品描述	产品编号 (LN)	批号
Alinity c 胆红素校准品	08P6101	97448FD01
ARCHITECT 胆红素校准品	1E66-04	97447FD01
	1E66-05	97449FD01

预期以后的批号都会显示出与上表中胆红素批号类似的性能。根据 NIST SRM 916b 标准化有利于总胆红素性能保持稳定，并能减少胆红素校准品批间变异性。

措施

如果您正在使用上述胆红素校准品批号，采用以下措施识别与NIST SRM 916b标准化相关的回收率偏移，以及对您实验室产生的影响。

- 使用至少两个水平的质控品验证校准。如果质控品值出现偏移，请在必要时按照您实验室已建立的质控程序调整质控范围。
- 请保留此函作为您的实验室记录。
- 如果您曾经将本函提到的Alinity c 胆红素校准品或ARCHITECT胆红素校准品批次分发给其他实验室，请向他们提供此函副本。

联系

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部。

附录 A

使用 Dumas 参考方法检测人血清样本的回收率和目标值

人血清样本	目标值 (mg/dL)	校准品批次、NIST SRM 溯源性和 与目标值的百分比差异			
		NIST SRM 916a			NIST SRM 916b
		25822FD01	57001FD01	37197FD01	97449FD01
A	12.48	+5%	+8%	+9%	-4%
B	18.54	0%	+10%	+12%	-3%
C	6.14	+3%	+8%	+11%	-3%
D	19.88	+3%	+10%	+12%	-3%
E	1.97	+7%			
	1.79		+12%		
	4.43			+10%	
	1.43				+8%

使用相同物料生产的胆红素校准品批次指定相同的校准品值。赋值相同的批次参见下表。

雅培胆红素校准品批号

ARCHITECT (1E66-04)	Alinity c (08P6101)	ARCHITECT (1E66-05)	失效日期
97447FD01	97448FD01	97449FD01	12/31/2023
37194FD01	37195FD01	37197FD01	09/30/2023
56999FD01	57000FD01	57001FD01	03/31/2023
25821FD01	25797FD01	25822FD01	10/31/2022