

紧急产品召回通知**C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）在检测高浓度 CRP 样本时可能产生负偏倚结果**

尊敬的经销商：

本通知旨在提供有关 C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）某些涂层潜在问题的重要信息，在处理真实浓度大于 90 mg/L (9 mg/dL) 的样本时，该测定试剂盒可能会在测量范围上限（约 70-90 mg/L 或 7-9 mg/dL）范围内产生负偏倚结果。

受影响产品名称	产品编码	受影响涂层 (失效日期)
C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法） (250 片)	192 6740	1221 (2024 年 10 月 1 日)
		1222 (2025 年 1 月 1 日)

仅供体外诊断使用。C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）用于在 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上定量测定血清和血浆中的 C-反应蛋白（CRP）浓度。

需采取的行动

- 请停止分销并退回所有 C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）受影响涂层制造批次的剩余库存。
- 请在收到本通知后 **3 天内** 填写随附的接收确认表并返回。收到贵方填写好的接收确认表后，对于所退回库存，QuidelOrtho 将予以更换。
- 请向所有发出受影响涂层 C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）的客户发送随附的召回通知。
- 如果受影响产品在贵机构以外的地区分销，请转发本通知。

联系方式

对于由此给贵机构带来的任何不便，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 10 月 25 日

问答

1. 如何确定 C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）的涂层编号？

