



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

July 2018

IMPORTANT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION
VITROS® Chemistry Products Cl⁻ Slides &
VITROS® Chemistry Products CREA Slides 변경 건

아래 제품의 사용자 설명서(IFU) 변경 부분이 있어서 알려 드립니다.

Product	Product Code (Unique Device Identifier No.)	Affected Generations (GENs)
VITROS® Chemistry Products Cl ⁻ Slides	6844471 (GEN 10 & Above) (10758750031658)	These corrections are being applied to all expired, in-date and future GENs released.
	8445207 (GEN 5 & Below) (10758750004928)	
VITROS® Chemistry Products CREA Slides	6802584 (10758750002849)	

VITROS Cl⁻ Slides 변경 건

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho)는 VITROS Cl⁻ Slides 사용자 설명서(IFU)를 변경 합니다.

Product	현재	변경 후
VITROS Cl ⁻ Slides (Serum/Plasma)	Triglyceride 수치가 9 mmol/L (800mg/dL) 까지 간섭의 영향을 받지 않습니다.	Triglyceride 수치가 6.8 mmol/L (600mg/dL) 또는 더 높으면 약 2.1 mmol/L 의 Positive Bias 가 발생 할 수 있습니다.
Product	현재 Limit of Quantitation (LoQ)	변경 후 Limit of Quantitation (LoQ)*
VITROS Cl ⁻ Slides (Urine)	LoQ = 5 mmol/L	LoQ = 15 mmol/L

*시약의 직선범위내에서 재현성을 충족시키는 최소 농도인 LoQ가 15 mmol/L로 변경이 되었습니다.

Cl⁻ 결과 영향

Cl⁻ 시약은 전해질 불균형에 대해서 측정하는 시약 입니다. 그리고 anion gap(AGP or AGPK)을 계산 할 때 사용 합니다. Triglyceride 간섭으로 인한 Positive Bias 는 anion gap 의 낮은 결과로 계산이 되거나 저염소물의 잘못된 측정을 할 수 있습니다. .

Cl⁻결과는 높은 triglyceride 의 내.외적인 간섭 영향을 줄 수 있어서 검사실의 Standard Operating Procedure 의 확인이 필요합니다..

Ortho는 이 문제에 대해서 어느 고객으로부터 어떠한 컴플레인은 받지 않았습니다.

VITROS CREA Slides 변경 건

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho)는 VITROS CREA Slides 측정범위(Reportable or Dynamic)를 변경합니다.

Product Name	현재 측정범위 (Serum)	변경 후 측정범위(Serum)
VITROS CREA Slides (Serum)	0.05 – 14.0 mg/dL	0.15 – 14.0 mg/dL
	4-1238 µmol/L	13-1238 µmol/L
	0.5 – 140 mg/L	1.5 – 140 mg/L
	현재 측정범위 (Urine)	변경 후 측정범위 (Urine)
VITROS CREA Slides (Urine)	1.2 – 346.5 mg/dL	3.2 – 346.5 mg/dL
	106 – 30631 µmol/L	283 – 30631 µmol/L
	12.0 – 3465 mg/L	32.0 – 3465 mg/L

VITROS CREA Slides 의 사용자 설명서(IFU)를 변경 합니다.

Ortho는 이 문제에 대해서 어느 고객으로부터 어떠한 컴플레인은 받지 않았습니다.

해결방안

Cal Disk, ADD(DRV) 5992 (and above)부터 VITROS CREA Slides 가 변경 된 측정범위가 적용이 될 예정입니다. eConnectivity 를 통해서 2018 년 7 월 28 일부터 장비에서 update 가 가능하며, eConnectivity 이 연결이 되어 있지 않으면 Cal Disk 또는 ADD 를 대리점이나 우편으로 받아 보실 수 있습니다.

VITROS Cl⁻ Slides 사용시 요구 사항

- VITROS Cl⁻ Slides 사용 전에 사용자 설명서(IFU)의 확인이 필요하며, Serum 또는 Plasma 검체 내의 Triglyceride 농도가 6.8 mmol/L (600 mg/dL)이거나 더 높다면 Cl⁻결과가 Positive bias 로 약 2.1 mmol/L 높아 질 가능성이 있다고 인지가 필요합니다.

VITROS CREA Slides 사용시 요구 사항

- VITROS CREA Slides 사용 전에 사용자 설명서(IFU)의 확인이 필요하며, Cal Disk 또는 ADD DRV 5992 또는 높은 버전으로 update 가 필요 합니다.

Contact Information

제품 사용의 불편을 드려서 죄송합니다. 더 자세한 사항에 대해 궁금하시면 저희 Ortho Clinical Diagnostics 로 문의 부탁드립니다.