

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	白蛋白-总蛋白复合测定试剂盒（干化学比色法） VITROS XT Chemistry Products ALB-TP Slides	注册证或备案凭证编码	国械注进 20222400118
生产企业名称	奥森多临床诊断（美国）股份有限公司 Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.		
代理人名称	奥森多医疗器械贸易（中国）有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：孙杰 13816307046 经办人：查宝娟 17717378084		
产品的适用范围	国械注进 20222400118：本产品用于体外定量检测人血清和血浆样本中的白蛋白和总蛋白。		
涉及地区和国家	美国；印度；泰国；法国；墨西哥等	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	250 片
识别信息（如批号）	所有涂层的批次	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	QuidelOrtho™已确认一个与白蛋白-总蛋白复合测定试剂盒（干化学比色法）相关的问题，该问题可能导致在全自动生化分析仪（XT 3400）和全自动生化免疫分析仪（XT 7600）的 MicroSlide 子系统内产生灰尘和碎屑。白蛋白-总蛋白复合测定试剂盒（干化学比色法）上的灰尘和碎屑可能影响钠离子测定试剂盒（干化学直接电极法），增加 Na+结果出现正偏倚或负偏倚且不可再现的可能性。迄今为止，QuidelOrtho 全球尚未获悉任何与该问题相关的患者伤害事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	白蛋白-总蛋白复合测定试剂盒（干化学比色法）产品在中国从未销售，因此中国市场没有客户受影响，也无需采取其他召回行动，本次报告为最终报告。		

报告单位：（盖章）

报告人：查宝娟

负责人：孙杰

报告日期：2024 年 7 月 16 日