


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	地高辛测定试剂盒（干化学免疫速率法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152402828
生产企业名称	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 奥森多临床诊断（美国）股份有限公司		
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	该产品用于定量测定血清中地高辛的含量。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口受影响涂层产品 66 盒	涉及产品型号、规格	90 片
识别信息（如批号）	所有当前涂层和过期涂层	涉及产品在中国的销售数量	1 盒
召回原因简述	QuidelOrtho 已证实地高辛测定试剂盒（干化学免疫速率法）所涉及的问题，即当血红蛋白浓度低于使用说明书（IFU）中目前列出的浓度 300 mg/dL 时，试剂盒可能因血红蛋白干扰产生负偏倚结果。 迄今为止，QuidelOrtho 全球未收到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）	1. 向受影响的客户发布召回通知； 2. 修订使用说明书中血红蛋白干扰物浓度限值。		

报告单位：奥森多医疗器械贸易（中国）有限公司

 报告人：查宝娟 

 负责人：孙杰 

报告日期：2024 年 12 月 10 日