

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	镁测定试剂盒（干化学比色法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152402815
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	该产品用于定量测定血清、血浆和尿中镁 (Mg) 的含量。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	70920 盒	涉及产品型号、规格	300 片、90 片
识别信息（如批号）	所有有效期内批次和未来批次	涉及产品在中国的销售数量	56994 盒
召回原因简述	QuidelOrtho™已确认一个涉及镁测定试剂盒（干化学比色法）的问题，即其可能不符合≤2 周的分析仪上稳定性规范。 迄今为止，QuidelOrtho 全球未获悉任何患者伤害事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 向受影响的经销商发布召回通知，要求其通知涉及的客户； 向受影响的客户发布召回通知，告知其考虑在 VITROS 系统上一次仅装载一个弹夹镁测定试剂盒（干化学比色法）。且应按照使用说明书（IFU）的规定，每日进行质控（QC）测试。如果 QC 结果超出规定范围，则废弃该弹夹并退回，装入新鲜弹夹镁测定试剂盒（干化学比色法），并重复 QC 测试。建议客户考虑改用 90 片规格的镁测定试剂盒（干化学比色法）； QuidelOrtho 将对客户退回的产品予以更换，并统一销毁退回的受影响产品。 		

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：2026 年 3 月 3 日