

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	全自动免疫分析仪 全自动生化分析仪 全自动生化分析仪 全自动生化免疫分析仪 全自动生化免疫分析仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172226574 国械注进 20222220393 国械注进 20162221872 国械注进 20172226577 国械注进 20232220063
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	国械注进 20172226574 (3600): 该产品仅供体外诊断应用, 通过使用 VITROS 免疫产品试剂, 用于体外定量、半定量和定性测量各种临床分析物。可用于临床上对患者的血清、血浆、尿液、全血和羊水试样进行体外免疫检验。 国械注进 20222220393 (XT 3400): 该产品采用反射分光光度法和离子选择电极法原理, 与配套检测试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液、脑脊液样本中的被分析物进行定量检测, 包括临床生化检测项目。 国械注进 20162221872 (4600): 该产品用于对患者血清、血浆、尿液、脑脊液及全血样品进行生化检验, 免疫分析以及药物浓度监测。 国械注进 20172226577 (5600): 该产品通过使用 VITROS 化学产品 MicroSlides、VITROS 化学产品 MicroTip 试剂盒、VITROS 免疫产品试剂, 用于体外定量、半定量及定性测量各种临床分析物。 国械注进 20232220063 (XT 7600): 该产品基于反射分光光度法, 郎伯-比尔定律的透射率和吸光度法, 增强化学发光法, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液、全血、脑脊液 (CSF) 和拭子 (包括鼻咽拭子和前鼻拭子) 样本中的被分析物进行定性、定量检测, 包括临床生化项目、免疫项目。		
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	12 台	涉及产品 型号、规格	3600、XT 3400、4600、5600、 XT 7600
识别信息 (如批号)	软件版本 3.8.0 和 3.8.1	涉及产品 在中国的 销售数量	7 台

召回原因简述	3.8.0 版和 3.8.1 版 VITROS®系统软件中可能存在以下软件问题，影响质量控制 (QC) 功能。 - 问题 1 - QC 基线统计数据未按预期更新 (问题 1 影响运行 3.8.1 版软件的 VITROS 系统)。 不使用 VITROS 系统软件 QC 功能的实验室和手动更新基线统计数据的实验室均不受该问题的影响。 - 问题 2 - 未按预期报告可配置 Westgard 规则 (问题 2 影响运行 3.8.0 版和 3.8.1 版软件的 VITROS 系统)。 不使用 VITROS 系统软件 QC 功能或可配置 Westgard 规则的实验室均不受该问题的影响。 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)	- 向受影响的客户发布召回通知，应遵循召回通知的步骤采取进一步措施： 问题 1 - 在发布解决该问题的软件更新之前，QuidelOrtho 建议在 "Define Baseline (定义基线)" 屏幕中手动更新所有试剂盒的基线统计数据。 问题 2 - 在发布解决该问题的软件更新之前，QuidelOrtho 建议根据 VITROS 系统上运行的软件版本选择适用的手动更新操作。 - 待新版软件发布后，将为所有受影响客户实施软件更新。

报告单位：奥森多医疗器械贸易 (中国) 有限公司

负责人：孙杰

报告人：查宝娟

报告日期：2024 年 2 月 1 日