

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交： ☒ 企业所在地省级药品监督管理部门 ☒ 器械注册/备案部门

产品名称	肌红蛋白测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent Kit		注册证或备案凭证编码	国械注进20182402648
生产企业名称	美国雅培公司Abbott Laboratories			
代理人名称	雅培贸易（上海）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：刘文霞 / 021-23204300 经办人：杜欣慧 / 010-56890283			
产品的适用范围	本试剂盒用于体外定量检测人血清和血浆中的肌红蛋白。			
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回	
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	5763盒 50808UN23（4334盒） 60104UN23（1429盒）	涉及产品型号、规格	1x100测试/盒 4x100测试/盒	
识别信息（如批号）	50808UN23 60104UN23	涉及产品在中国的销售数量	5755盒 50808UN23（4333盒） 60104UN23（1422盒）	
召回原因简述	雅培发现由于生产问题，ARCHITECT 肌红蛋白测定试剂盒（LN 2K43-25）批次 50808UN23 的最低微粒子浓度不符合标签上声称的 0.10%固体物质。根据客户报告，在使用批次 50808UN23 时可能出现校准不通过，质控结果不精密或质控超出可接受范围，以及微粒子颜色变浅的问题。 雅培内部研究发现 ARCHITECT 肌红蛋白测定试剂盒（LN 2K43-25）批次 50808UN23 的精密度下降，确认（LN 2K43-20）批次 60104UN23 无性能问题，未发现试剂批次 60104UN23 精密度下降。但是由于批次 60104UN23 和批次 50808UN23 使用相同的微粒子浓缩液，也在本次召回范围内。			
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 雅培核心诊断部门于 2024 年 02 月 28 日发布客户通知信（即召回通知信），告知客户受影响产品出现的问题，潜在风险和必要措施，停止使用受影响批号的产品并退回雅培。 2. 雅培公司内部进行调查并执行召回措施。 3. 客户处退回的召回相关产品，雅培将做销毁处理。			

报告单位：雅培贸易（上海）有限公司

报告人：杜欣慧

负责人：刘文霞

报告日期：2024.02.28