

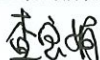
医疗器械召回事件报告表

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	生化通用质控品	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172400282
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	该产品用于检测酸性磷酸酶 (AcP), 白蛋白 (ALB), 碱性磷酸酶 (ALKP), 丙氨酸氨基转移酶 (ALT), 淀粉酶 (AMYL), 天门冬氨酸氨基转移酶 (AST), 结合非结合胆红素 (BuBc), 尿素氮 (BUN/UREA), 钙 (Ca), 胆碱酯酶 (CHE), 胆固醇 (CHOL), 肌酸激酶 (CK), 氯离子 (Cl ⁻), 肌酐 (CREA), 地高辛 (DGXN), 直接法高密度脂蛋白 (dHDL), 直接法低密度脂蛋白 (dLDL), 二氧化碳 (ECO ₂), 铁 (Fe), γ -谷氨酰转氨酶 (GGT), 葡萄糖 (GLU) (血清和尿液样本), 钾离子 (K ⁺) (血清样本), 乳酸 (LAC), 乳酸脱氢酶 (LDH), 锂 (Li), 脂肪酶 (LIPA), 镁 (Mg), 钠离子 (Na ⁺) (血清样本), 磷 (PHOS), 苯妥因 (PHYT), 总胆红素 (TBIL), 茶碱 (THEO), 总铁结合力 (TIBC), 总蛋白 (TP), 甘油三酯 (TRIG), 尿酸 (URIC) 时的质量控制。		
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	共进口 4238 盒, 其中生化通用质控品 I 批次 Q1174 进口 2480 盒, 生化通用质控品 II 批次 R1176 进口 1758 盒	涉及产品型号、规格	生化通用质控品 I: 质控品 I 12 × 3mL; 稀释液 12 × 5mL。 生化通用质控品 II: 质控品 II 12 × 3mL; 稀释液 12 × 5mL。
识别信息 (如批号)	生化通用质控品 I 批次: Q1174 生化通用质控品 II 批次: R1176	涉及产品在中国的销售数量	3997 盒
召回原因简述	Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) 收到了有关生化通用质控品批次 Q1174 和 R1176 中的稀释液批次不匹配的投诉。QuidelOrtho 调查了该问题, 并证实一些生化通用质控品批次 Q1174 和 R1176 的销售单元配有正确的冻干粉, 但所含稀释液不正确。 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, 应按照召回通知的要求检查生化通用质控品批次 Q1174 和 R1176 的库存; 2. QuidelOrtho 将对客户退回的涉及批次产品予以更换, 并统一销毁受影响产品。		

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: 2024 年 3 月 4 日