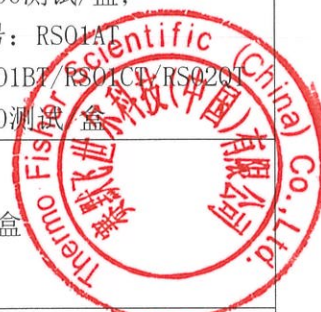


医疗器械召回事件报告表

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	人类白细胞抗原-DNA 分型试剂盒（序列特异性寡核苷酸探针法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173400715
生产企业名称	望岚达公司 One Lambda, Inc.		
代理人名称	赛默飞世尔科技（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：曾艳 021-58300399；经办人：杨彦奇 18217317505		
产品的适用范围	试剂用于体外定性检测器全血样本中的人类白细胞抗原（HLA）A/B/C/DR/DQ 等位基因的 DNA 分型。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	共进口233盒 详见附件“涉及产品信息”	涉及产品型号、规格	货号：RSS01A/RSS01B RSS01C/RSS02B1/RSS02Q ， 200测试/盒； 货号：RS01AT /RS01BT/RS01CT/RS02QT ， 40测试/盒
识别信息（如批号）	货号：RS01AT/RS01BT/RS01CT/ RS02QT/ RSS01A/ RSS01B/ RSS01C/ RSS02B1/ RSS02Q 详见附件“涉及产品信息”	涉及产品在中国的销售数量	233盒
召回原因简述	望岚达公司通过内部投诉调查发现人类白细胞抗原-DNA 分型试剂盒（序列特异性寡核苷酸探针法）中的反向杂交荧光染色液缓冲液可能会对多个微珠区域产生高背景反应性。可能需要多次调整磁珠才能获得分型信息，从而导致 HLA Fusion 软件内出现“无解决方案”的软件警告。对患者或终端客户风险较低。最终用户可以观察到高背景反应性，并且 HLA Fusion 软件中会出现“无解决方案”警告。因此，用户可以检测到该错误，并且不会报告错误的测试结果。 到目前为止我司未收到该问题相关的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1) 向所有相关经销商发出主动召回通知函详细解释此次召回的原因及需要采取的行动；告知客户如果观察到高背景反应性并出现“无解决方案”警告消息，则需要再次进行测试。 2) 可随附该主动召回通知函继续分销涉及批次的人类白细胞抗原-DNA 分型试剂盒（序列特异性寡核苷酸探针法）。		



报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2024.04.11

附件:

涉及产品信息

货号	UDI 编码	批号	销售数量
RSO1AT	00812117014975	C000806007	4
RSO1AT	00812117014975	C000805181	2
RSO1BT	00812117014982	C000799274	2
RSO1BT	00812117014982	C000805182	2
RSO1BT	00812117014982	C000806008	4
RSO1BT	00812117014982	C000802191	2
RSO1CT	00812117014999	C000811084	1
RSO1CT	00812117014999	C000805183	1
RSO1CT	00812117014999	C000806009	4
RSO2QT	00812117015057	C000799277	4
RSO2QT	00812117015057	C000805184	2
RSO2QT	00812117015057	C000802196	2
RSSO1A	00812117011042	C000804075	1
RSSO1A	00812117011042	C000807063	2
RSSO1A	00812117011042	C000796658	4
RSSO1A	00812117011042	C000806010	2
RSSO1A	00812117011042	C000802180	8
RSSO1A	00812117011042	C000803308	2
RSSO1A	00812117011042	C000799278	2
RSSO1A	00812117011042	C000805185	11
RSSO1B	00812117011059	C000807068	2
RSSO1B	00812117011059	C000796659	3
RSSO1B	00812117011059	C000804076	1
RSSO1B	00812117011059	C000802185	14
RSSO1B	00812117011059	C000803309	2
RSSO1B	00812117011059	C000806011	2
RSSO1B	00812117011059	C000792341	3
RSSO1B	00812117011059	C000799279	3
RSSO1B	00812117011059	C000805186	11
RSSO1C	00812117011066	C000804077	1
RSSO1C	00812117011066	C000807066	2
RSSO1C	00812117011066	C000786045	2
RSSO1C	00812117011066	C000790330	1
RSSO1C	00812117011066	C000811081	2
RSSO1C	00812117011066	C000802186	3
RSSO1C	00812117011066	C000803327	2
RSSO1C	00812117011066	C000806013	1



RSSO1C	00812117011066	C000792317	2
RSSO1C	00812117011066	C000799280	
RSSO1C	00812117011066	C000788510	
RSSO1C	00812117011066	C000805187	
RSSO2B1	00812117011080	C000796660	
RSSO2B1	00812117011080	C000807064	2
RSSO2B1	00812117011080	C000806012	2
RSSO2B1	00812117011080	C000804078	1
RSSO2B1	00812117011080	C000792316	3
RSSO2B1	00812117011080	C000799281	3
RSSO2B1	00812117011080	C000790333	14
RSSO2B1	00812117011080	C000805188	11
RSSO2B1	00812117011080	C000802187	8
RSSO2B1	00812117011080	C000803328	2
RSSO2Q	00812117011141	C000804079	1
RSSO2Q	00812117011141	C000807067	2
RSSO2Q	00812117011141	C000806014	2
RSSO2Q	00812117011141	C000792318	3
RSSO2Q	00812117011141	C000799282	1
RSSO2Q	00812117011141	C000790334	15
RSSO2Q	00812117011141	C000796661	4
RSSO2Q	00812117011141	C000805189	15
RSSO2Q	00812117011141	C000802188	13
RSSO2Q	00812117011141	C000803329	2

