QuidelOrtho™

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	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂包（化学发光法）、游离三碘甲状腺原氨酸校准品	**注册证或备案凭证编码**	国械注进 20172406212 国械注进 20152403214
生产企业名称	Ortho-Clinical Diagnostics 奥森多临床诊断（英国）有限责任公司		
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 20172406212：本产品用于体外定量检测人血清和血浆（肝素或乙二胺四乙酸）中的游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的浓度。 国械注进 20152403214：用于人血清或血浆（肝素或 EDTA 抗凝）样品中游离三碘甲状腺原氨酸测量结果的校准。		
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	共进口 117 盒，其中游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂包（化学发光法）进口 107 盒，游离三碘甲状腺原氨酸校准品进口 10 盒	**涉及产品型号、规格**	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂包（化学发光法）：100 测试/包装； 游离三碘甲状腺原氨酸校准品：3 套/包装
识别信息（如批号）	批次：3042、3052、3061、3080、3090、3100、3110、3126	**涉及产品在中国的销售数量**	110 盒
召回原因简述	QuidelOrtho™确认了有关游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂包（化学发光法）的问题，部分受影响批次可能产生正偏倚结果。 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，应停用、禁用并退回受影响批次的游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂包（化学发光法）（及相关校准品）； 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　　负责人：孙杰

报告人：查宝娟　　报告日期：2024年4月15日