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	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测质控品	**注册证或备案凭证编码**	国械注进 20223400481
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	本质控品用于人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测时的质量控制。本质控品仅与本公司生产的人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（化学发光法）配套使用。		
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 6 盒，批次 100 进口 4 盒，批次 120 进口 2 盒	**涉及产品型号、规格**	水平 5（HIV p24 抗原）：9×1.2mL
识别信息（如批号）	批次：90、100、120、130、140、150、160、170、180、190、200、210，及未来放行批次	**涉及产品在中国的销售数量**	0 盒
召回原因简述	QuidelOrtho™证实人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测质控品（HIV p24 抗原）性能可能存在问题，未能符合使用说明书（IFU）中规定的稳定性要求。 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. 已进口的 6 盒受影响批次人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测质控品均作为内部样品使用，从未销售，无受影响客户，因此目前不涉及客户沟通； 2. QuidelOrtho 正在努力调查，待确定根本原因并解决问题后，将供应不受影响的新批次产品。		

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 28 日