

018 号1618
2022年12月23日

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	孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182402424
生产企业名称	索灵诊断(美国)有限公司 DiaSorin Inc.		
代理人名称	索灵诊断医疗设备(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: 王成梅 联系方式 021-58825570 经办人: 张敏 联系方式 021-58825570		
产品的适用范围	本产品用于体外定量测定人血清内的孕酮。		
涉及地区和国家	匈牙利、巴西、印度、美国、加拿大、卡塔尔、泰国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0 盒	涉及产品型号、规格	100 测试/盒
识别信息(如批号)	136173D	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	索灵公司发现, 部分受影响批次试剂盒在LIAISON®系列化学发光分析仪中运行时, 磁微粒可能无法正常混匀, 导致可能出现错误的高和/或低检测结果。此问题原因是由于磁性微粒试剂瓶混匀不当导致的, 只有不到0.03%的此批次试剂盒会出现这种情况, 索灵公司已经采取措施防止问题再次发生。根据调查评估报告此问题不太可能导致不良的健康后果, 并且医疗机构将此试剂的检测结果与从患者临床评估和其他诊断程序中获得的信息结合使用。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	由于涉及本次主动召回的产品批次未进口至中国, 仅上报该事件至国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

王成梅

2022-12-09