

附件 1

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	结核分枝杆菌和利福平耐药基因检测试剂盒（实时荧光 PCR-熔解曲线法）Xpert® MTB/RIF Ultra	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233400073
生产企业名称	瑞典赛沛公司 Cepheid AB		
代理人名称	赛沛（上海）商贸有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：徐杰 18915772456 经办人：金轶豪 13501798725		
产品的适用范围	国械注进 20233400073：本产品用于体外定性检测痰液样本和痰沉淀样本中的结核分枝杆菌复合群 DNA 和来自结核患者的结核分枝杆菌复合群阳性的痰液样本和痰沉淀样本中的利福平耐药相关的 rpoB 基因突变，本产品无法明确具体突变类型。		
涉及地区和国家	厄瓜多尔;马拉维;匈牙利;斯洛伐克	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	无、0	涉及产品型号、规格	50 人份/盒
识别信息（如批号）	1000714555	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	赛沛总部对批号为 1000714555/39116 的结核分枝杆菌和利福平耐药基因检测试剂盒(实时荧光 PCR-熔解曲线法) 进行了常规的上市后稳定性研究,发现该批次半有效期的稳定性数据不符合可接受标准。阳性患者样本的检测结果显示可能出现假阴性,这可能导致疾病的传播和/或疾病的进一步发展,但到目前为止,并未收到来自客户关于假阴性结果的投诉。 该受影响试剂批号未在中国上市销售,中国不受该问题影响。		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	无需采取纠正措施。
----------------------	-----------

报告单位：（盖章）

报告人：金铁军

负责人：付子
报告日期：2024.06.06