

# 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	凝血酶原时间和纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法) HemosIL ReadiPlasTin		注册证或备案凭证编码	国械注进 20152402017
生产企业名称	仪器实验室公司 Instrumentation Laboratory Co.			
代理人名称	沃芬医疗器械商贸(北京)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: 罗春丽 13811706819 联系人: 张芳芳 18710162788			
产品的适用范围	本试剂盒用于体外定量检测枸橼酸钠抗凝血浆中的凝血酶原时间(PT)和纤维蛋白原浓度。			
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级	
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	2930	涉及产品类型、规格	试剂: 5×1 mL 稀释液: 5×19 mL	
识别信息(如批号)	N0210353、N0311071、 N1108626	涉及产品在中国的销售数量	2586	
召回原因简述	<p>仪器实验室公司近期收到了客户对 HemosIL ReadiPlasTin(20mL) (货号为 0020301400) 产品个别瓶试剂性能问题的投诉, 包括不精确度增加、质量控制超出范围、样本结果延长。基于这些报告, 我们决定召回市场上所有的 HemosIL ReadiPlasTin (20mL) (货号为 0020301400), 包括没有客户投诉的批次 N0210353、N0311071、N1108626, 并为客户提供另一种凝血酶原时间(PT)试剂, 即 HemosIL RecombiPlasTin 2G (货号为 0020003050)。</p> <p>在收到的所有投诉中, 这些特定试剂瓶的性能问题是通过按照说明书和良好实验室规范运行质控发现的。所以, 如果不对每瓶试剂进行质量控制或质量控制不合格, 则会有报告错误结果的潜在风险。如果 PT 结果延长很可能导致 INR 增加, 如果 INR 显著增加, 则对华法林抗凝治疗有潜在影响, 但华法林抗凝治疗具有患者特异性, 还应考虑其他因素, 不应仅仅依赖单个 PT 和 INR 的结果。</p>			
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>沃芬医疗器械商贸(北京)有限公司负责在中国实施此次二级召回, 我们计划于 2022 年 12 月 8 日前完成以下纠正措施:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 立即停止销售 HemosIL ReadiPlasTin (20mL) (货号为 0020301400);</li> <li>• 向受影响的代理商发送现场安全通知, 要求他们通知医院并实施以下行动: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 按照说明书要求对每瓶试剂运行质控, 并且至少每 8 小时运行一次质控, 以识别可能具有上述性能问题的试剂瓶, 直到 HemosIL RecombiPlasTin 2G 投入使用;</li> </ul> </li> </ul>			

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 丢弃任何质控不合格以及质控结果偏高、接近说明书上限的试剂。</li> <li>- 代理商为医院提供 HemosIL RecombiPlasTin 2G (货号为 0020003050)，用于 HemosIL ReadiplasTin 到 HemosIL RecombiPlasTin 2G 的转换验证；</li> <li>- 医院完成转化验证后，立即停止使用 HemosIL ReadiplasTin (20mL)(货号为 0020301400)，并将所有未使用的 HemosIL RecombiPlasTin 退回代理商；</li> <li>- 代理商将医院退回的以及库存的 HemosIL ReadiplasTin (20mL) (货号为 0020301400) 退回沃芬。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 提供同等数量的 HemosIL RecombiPlasTin 2G (货号为 0020003050) 给代理商，替换代理商退回的 HemosIL ReadiplasTin (20mL) (货号为 0020301400)；</li> <li>• 销毁所有退回的以及库存的 HemosIL ReadiplasTin (20mL) (货号为 0020301400)。</li> </ul> <p>召回工作中，涉及到的民事纠纷问题，由本公司以医疗器械经营使用单位按民法规则处理。</p>
--	--



报告单位：(盖章)

报告人：(签字)

张芳芳

负责人：(签字)

报告日期：

罗春丽  
2022.5.9