

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	血管性血友病因子抗原检测试剂盒（免疫比浊法） HemosIL von Willebrand Factor Antigen	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193402179
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	本产品用于体外定量检测人血浆样本中的血管性血友病因子抗原(VWF: Ag)。		
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	1000	涉及产品型号、规格	乳胶试剂：2×3 mL 反应缓冲液：2×4 mL
识别信息（如批号）	UDI: 08426950041177 批号: B33819、B34144、B34426、B34577	涉及产品在中国的销售数量	467
召回原因简述	<p>仪器实验室公司收到多份关于血管性血友病因子抗原检测试剂（货号0020002300）开瓶稳定性的客户报告，主要是已开瓶试剂在 2-8℃存储后再次进行质控测试时，检测结果显示 Failed（失败）并有警告信息提示（CE 5053 基线期平均值过高）。我们通过内部调查发现该产品目前无法达到“2-8℃下稳定 3 个月”的开瓶稳定性声称，因此已开瓶试剂 2-8℃存储后再次进行质量控制和患者样本检测时会出现 Failed 并有警告信息提示。但使用新开瓶试剂时，不会出现此种情况。</p> <p>由于该问题发生时，质量控制和患者样本检测结果只显示 Failed 并有警告信息提示，且不会报出检查结果，因此不会对患者产生影响。新开瓶的试剂在 ACL Elite/Elite Pro 和 ACL TOP Family/ACL TOP Family 50 系列仪器上（15℃时），可贮存 1 周的机载稳定性声明没有变化。</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三级召回，并计划于 2022 年 10 月 17 日前完成以下纠正措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> 立即停止销售血管性血友病因子抗原检测试剂盒（免疫比浊法），在库存产品上加贴警示标识后恢复发货； 向受影响的代理商发送《重要产品通知》，要求其立即通知受影响的医院采取以下行动： <ul style="list-style-type: none"> 不要将开瓶试剂保持在 2-8℃； 		

	<ul style="list-style-type: none">- 仅使用新开瓶的试剂，如果仪器未关机，根据说明书要求试剂可以在仪器上保存一周；- 填写并返回《强制反馈跟踪表》。 <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>
--	--



张芳芳

负责人: (签字)

罗月明

报告日期:

2022.5.9