

# 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	全自动免疫分析仪 全自动生化免疫分析仪 全自动生化免疫分析仪	注册证或备案 凭证编码	湘械注准 20242220691 湘械注准 20242220692 湘械注准 20242220694
生产企业名称	奥森多医疗科技(长沙)有限公司		
代理人名称	N/A		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 徐光 0731-89556097 经办人: 郭江雄 0731-89556083		
产品的适用范围	湘械注准 20242220691	该产品仅供体外诊断应用, 通过使用 VITROS 免疫产品试剂, 用于体外定量、半定量和定性测量各种临床分析物。可用于临床上对患者的血清、血浆、尿液、全血和羊水试样进行体外免疫检验。	
	湘械注准 20242220692	该产品通过使用 VITROS 化学产品 MicroSlides、VITROS 化学产品 MicroTiP 试剂盒、VITROS 免疫产品试剂, 用于体外定量、半定量及定性测量各种临床分析物。	
	湘械注准 20242220694	该产品基于反射分光光度法, 朗伯-比尔定律的透射率和吸光度法, 增强化学发光法, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液、全血、脑脊液(CSF)和拭子(包括鼻咽拭子和前鼻拭子)样本中的被分析物进行定性、定量检测, 包括临床生化项目、免疫项目。	
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	18 台	涉及产品型号、规格	3600、5600、XT 7600
识别信息(如批号)	软件版本 3.8.0 及更高版本	涉及产品在中国的销售数量	18 台
召回原因简述	QuidelOrtho 总部测试发现, 在配备版本为 3.8.0 及更高版本软件的全自动免疫分析仪 3600、全自动生化免疫分析仪 5600 和全自动生化免疫分析仪 XT 7600 上使用过期的全自动免疫检验系统用底物液(SR)试剂包时, MicroWell 结果		



	<p>可能不会生成试剂过期 (RE) 结果代码。</p> <p>今为止, 中国和全球其他区域使用同样软件的产品未收到任何该问题相关的投诉和患者伤害事件</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、向受影响的客户发布召回通知, 勿使用过期的全自动免疫检验系统用底物液试剂包。</li> <li>2、待新版软件发布后实施软件更新</li> </ol>

报告单位: 奥森多医疗科技(长沙)有限公司  
 报告人: 郭江雄

负责人: 徐光  
 报告日期: 2025年01月09日

