



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	N 端脑钠肽前体测定试剂盒 (酶联免疫荧光法) VIDAS NT-proBNP2(PBN2)		注册证编码	国械注进 20182402427
生产企业名称	生物梅里埃法国股份有限公司 bioMerieux, SA			
代理人名称	梅里埃诊断产品(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: 吴 珺 marian.wu@biomerieux.com 021-60978372 经办人: 杨恩婧 elli.yang@biomerieux.com 021-60978714			
产品的适用范围	该产品用于测定人血清或血浆(肝素锂和肝素钠)中脑钠肽的 N 末端片段水平。			
涉及地区和国家	阿根廷、比利时、瑞士、德国、西班牙、法国、中国、印度、意大利、墨西哥、荷兰	召回级别	二级	
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 批, 2100 盒	涉及产品型号、规格	60 测试/盒	
识别信息 (如批号)	货号 30458 批号 1007078560	涉及产品在中国的 销售数量	0 盒	
召回原因简述	生物梅里埃法国股份有限公司收到投诉并进行内部调查, 确认批号为 1007078560 的该产品在 VIDAS PC 仪器上无法校准, 仪器会提示分析错误, 进而无法分析测试结果。该批次产品在 VIDAS 3 和 MINIVIDAS 仪器上使用时不受影响。 上述问题会导致待测样本需重新测试, 可能导致检测结果报告延迟, 但不会产生错误的检测结果。 中国大陆范围内未销售受影响批次产品。			
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	销毁库存该批次产品。			

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2019.05.30



N 端脑钠肽前体测定试剂盒（酶联免疫荧光法）
VIDAS NT-proBNP2(PBN2)
召回调查评估报告

起草：

职能	姓名	签名	日期
上市后质量监管专员	杨恩婧		2019.05.30

批准：

职能	姓名	签名	日期
高级质量经理	吴琚		2019.05.30

召回医疗器械的名称	N 端脑钠肽前体测定试剂盒（酶联免疫荧光法） VIDAS NT-proBNP2 (PBN2)
型号	60 测试/盒
批号	1007078560
实施召回的原因	生物梅里埃法国股份有限公司收到投诉并进行内部调查，确认受影响批次产品在 VIDAS PC 仪器上无法校准，仪器会提示分析错误，进而无法分析测试结果。受影响批次产品在 VIDAS 3 和 MINIVIDAS 仪器上使用时不受影响。 上述问题会导致待测样本需重新测试，可能导致检测结果报告延迟，但不会产生错误的检测结果。
调查评估结果	生物梅里埃法国股份有限公司收到投诉并进行内部调查，确认受影响批次产品在 VIDAS PC 仪器上无法校准，仪器会提示分析错误，进而无法分析测试结果。受影响批次产品在 VIDAS 3 和 MINIVIDAS 仪器上使用时不受影响。 该批次产品后生产的三个批次该产品（批号 1007093720、1007110650 和 1007148790）在 VIDAS PC 仪器上无该问题。投诉趋势分析未显示其他批次该产品有该问题。目前调查仍在进行中，根本原因尚未明确。 <u>对用户/患者的影响：</u> 受影响批次产品在 VIDAS PC 仪器上无法校准，就不可能产生患者样本的检测结果。如果患者样本无法重测，需重新采集样本；或用户处没有其他批次该产品用于重测，则可能造成检测结果报告延迟。 因校准未通过，仪器无法产生检测结果，所以不存在会产生错误的检测结果的风险。 考虑最坏的情况，使用 VIDAS PC 仪器的用户在使用该批次产品遇到延迟报告结果的 P1 概率为“经常的”；健康危害评估表明，检测结果报告延迟的严重程度为“严重的”。 对于急性呼吸困难和疑似心力衰竭（HF）的患者，医生会先根据症状和体征进行治疗，提供心肺稳定性，此种情况下，该问题不会对患者的健康状况造成影响。 在确认 HF 确实存在的诊断过程中，超声心电图为确认手段，NT-proBNP 水平检测为辅助诊断手段，但不是必要手段。初诊时，一些医生在心电图检查之前用 NT-proBNP 水平检测筛查慢性心力衰竭。这种情况下，检测结果报告延迟的影响程度为“不太

严重”。其他用 NT-proBNP 水平指导慢性心力衰竭的筛查，该问题的严重程度为“不太严重”。最坏的情况是：检测结果报告延迟导致诊疗延迟，延迟了潜在疾病的最佳治疗。因此种最坏的情况出现时，病患均处于密切的医疗监护中，医生会根据病患的生命体征施救。所以，检测结果报告延迟不会对患者的健康造成永久损害，但是需要专业的医疗干预。

60%~80%的急性心力衰竭患者有已知心力衰竭病史（急性代偿性心力衰竭）并已接受心力衰竭治疗。对于这类的患者，主要依靠心电图诊疗，NT-proBNP 水平测试仅起到辅助诊疗的作用。因此该问题产生伤害的概率为“偶然的”

综上所述，受影响批次产品问题的综合风险为中等的。

N 端脑钠肽前体测定试剂盒（酶联免疫荧光法）
VIDAS NT-proBNP2 (PBN2)
召回实施计划

起草:

职能	姓名	签名	日期
上市后质量监管专员	杨恩婧		2019.05.30

批准:

职能	姓名	签名	日期
高级质量经理	吴璐		2019.05.30

(一) 医疗器械生产销售情况及拟召回的数量

销售数量：0 盒

召回数量：2100 盒。

(二) 召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等

本次召回由梅里埃诊断产品（上海）有限公司负责实施，实施范围涵盖 2100 盒库存产品。

具体措施为：

1. 销毁库存确认受影响产品。

执行时限：2019 年 12 月 31 日

(三) 召回信息的公布途径与范围

本次召回仅涉及公司未销售库存，已进行内部通知。并通过药监局网站公布召回事件报告。

(四) 召回预期效果

销毁该批次库存产品。

(五) 医疗器械召回后的处理措施

销毁该批次库存产品。

