



北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司
CHINA

北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司
地址：北京市朝阳区太阳宫中路12号
冠城大厦11层
邮编：100028
电话：010-8444 1888
传真：010-8444 1866
网址：www.stago.com



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	VIII 因子 (FVIII) 测定试剂盒 (凝固法) (货号 00725)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163404406
生产企业名称	DIAGNOSTICA STAGO 思塔高诊断股份有限公司		
代理人名称	北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张卉 电话: 010-8444 1807 传真: 86-10-8444 1866 冯杨 电话: 022-5821 1628 传真: 86-022-58211699		
产品的适用范围	本产品用于测定血浆中VIII因子的水平。		
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	进口 11 个批次, 共 4445 盒该产品涉及本次召回。	涉及产品类型、规格	6 × 1 mL
识别信息 (如批号)	00725 的批号: 253504, 253553, 253738, 253777, 253903, 254346, 254650, 254750, 254897, 255548, 255646。	涉及产品在中国的销售数量	已销售 3860 盒, 库存 585 盒。召回数量共计 4445 盒。

<p>召回原因简述</p>	<p>对于治疗甲型血友病的药物艾美赛珠单抗(商品名为 Hemlibra®), 思塔高诊断股份有限公司已在思塔高仪器上检测到用该药患者样本残留药物分子污染的风险。</p> <p>现已识别出对甲型血友病患者样本进行的 VIII 因子检测会存在该风险。在检测含有艾美赛珠单抗样本的下一个样本的 VIII 因子时, 其 VIII 因子结果可能会有影响。在这种情况下, 凝血时间会缩短, VIII 因子水平会假性升高。</p> <p>对于其他凝血试验, 影响可忽略不计(其他凝血因子, 狼疮抗凝物, 活化蛋白 C 抵抗等)。</p> <p>不使用药物艾美赛珠单抗的客户不受此影响。</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"> 1. 发布告知信, 通知所有可能受影响的客户。 2. 工程师升级与试剂配合使用的思塔高凝血分析仪的清洗程序。 3. 本次产品召回不涉及受影响产品的停用和退回。

报告单位: (盖章)



报告人: (签字)

负责人: (签字)

General Manager

报告日期: 2020年2月24日