

医疗器械召回事件报告表

提交: ☒ 企业所在地省级药品监督管理部门

☐ 器械注册/备案部门

产品名称	EB 病毒壳抗原 IgM 抗体校准品 ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173402333
生产企业名称	Abbott GmbH & Co. KG		
代理人名称	雅培贸易 (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	刘文霞 / 021-23204300 张炜 / 010-68028080-158		
产品的适用范围	本校准品用于体外定性测定人血清和血浆中的 EB 病毒(EBV)壳抗原(VCA)IgM 抗体时, 对 EB 病毒壳抗原 IgM 抗体项目进行校准。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 盒	涉及产品型号、规格	1 瓶(4.0 mL)
识别信息 (如批号)	08159BE00	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	雅培发现 ARCHITECT EB 病毒壳抗原 IgM 抗体校准品批次 08159BE00 可能显示降低的 RLU (相对发光单位) 信号。降低的 RLU 信号可能会导致项目校准中的 cutoff RLU 值降低, 从而导致: - 质控 S/CO 值向上漂移 - 在 S/CO 范围 0.50 - 0.56, 非反应性报告为假性灰区患者结果 - 在 S/CO 范围 1.00 - 1.13, 灰区报告为假反应性患者结果		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	受影响产品未进口中国, 无需纠正行动。		

报告单位: 雅培贸易 (上海) 有限公司

负责人: 刘文霞

报告人: 张炜

报告日期: 2020.11.05


