

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	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(酶法)等产品详见附件1	注册证或备案凭证编码	详见附件1
生产企业名称	中元汇吉生物技术股份有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 郭永利 13418637899 经办人: 尹波 13368020147		
产品的适用范围	详见附件1		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	详见附件2	涉及产品型号、规格	详见附件2
识别信息(如批号)	详见附件2	涉及产品在中国的销售数量	详见附件2
召回原因简述	公司发现个别产品的校准或质控品可能存在污染。因此,对相关产品采取主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、向客户发布召回通知; 2、召回相应成品或校准/质控品返回生产厂家处理。		

报告单位: 中元汇吉生物技术股份有限公司

报告人: 尹波

负责人: 郭永利

报告日期: 2021年12月08日



附件 1

序号	产品名称	注册证或备案凭证编码	产品的适用范围
1	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（酶法）	渝械注准 20192400001	用于体外定量检测人体样本（血清）中高密度脂蛋白胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。
2	α 1-酸性糖蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	渝械注准 20202400055	本试剂盒用于体外定量检测人血清中 α 1-酸性糖蛋白（AAG）的含量。临床上主要作为一种非特异性炎症指标。
3	α 1-抗胰蛋白酶检测试剂盒（免疫比浊法）	渝械注准 20202400054	本试剂盒用于体外定量检测人血清中 α 1-抗胰蛋白酶（ α 1-蛋白酶抑制物）的含量。临床上主要作为一种非特异性炎症指标。
4	抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	渝械注准 20192400186	用于体外定量检测人体样本（血清）中抗链球菌溶血素O的含量，临床上主要用于急性风湿热的辅助诊断。
5	补体 C1q 检测试剂盒（免疫比浊法）	渝械注准 20192400184	用于检测人体样本（血清）中补体 C1q 的含量，临床上可用于肾病的辅助诊断。
6	D-二聚体检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	渝械注准 20192400185	本试剂用于检测人体样本（血浆、血清）中 D-二聚体的含量，临床上主要用于排除静脉血栓形成、弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测。
7	糖化血清蛋白检测试剂盒（四氮唑蓝显色法）	渝械注准 20192400356	用于体外定量检测人体样本（血清、血浆）中糖化血清蛋白的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。
8	触珠蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	渝械注准 20202400068	本试剂盒用于体外定量检测人血清中触珠蛋白（HAP）的含量。触珠蛋白是血清 α 2 球蛋白组分中的一种酸性糖蛋白。主要功能通过与游离血红蛋白（Hb）结合形成 Hp-Hb 复合物，将 Hb 运至肝脏代谢，避免 Hb 和铁从肾脏丢失及对肾脏的损害。触珠蛋白的增加常见于感染，炎症等。触珠蛋白降低常见于溶血性贫血，肝脏疾病等。

9	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(酶法)	渝械注准 20192400041	用于体外定量检测人体样本(血清)中低密度脂蛋白胆固醇的含量,临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。
10	转铁蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	渝械注准 20202400056	本试剂盒用于体外定量检测人血清中转铁蛋白(TRF)的含量。临床上主要用于铁缺乏症、肝脏等疾病的辅助诊断。
11	谷胱甘肽还原酶检测试剂盒(速率法)	渝械注准 20192400182	用于体外定量检测人体样本(血清、血浆)中谷胱甘肽还原酶的活性。谷胱甘肽还原酶(GR)是一种黄素酶,能催化氧化型谷胱甘肽(GSSG)还原成还原型谷胱甘肽(GSH)。GSH参与体内氧化还原过程,能和过氧化物及自由基结合,保护细胞膜中含巯基的蛋白质和含巯基酶不被破坏,同时还可对抗自由基对重要脏器的损害,具有保护肝细胞膜、抗氧化、清除自由基、解毒等作用。
12	前白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	渝械注准 20192400005	用于体外定量检测人体样本(血清)中前白蛋白的含量,临床上主要用于反映肝损害程度及营养评估等。
13	载脂蛋白A1检测试剂盒(免疫比浊法)	渝械注准 20192400008	用于体外定量检测人体样本(血清、血浆)中载脂蛋白A1的含量,临床上主要用于评价心血管疾病风险。
14	载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法)	渝械注准 20192400011	用于体外定量检测人体样本(血清、血浆)中载脂蛋白B的含量,临床上主要用于评价心血管疾病风险。
15	免疫球蛋白A检测试剂盒(免疫比浊法)	渝械注准 20192400342	适用于体外定量检测人体样本(血清)中免疫球蛋白A的含量,临床上主要用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。
16	脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法)	渝械注准 20192400006	用于体外定量检测人体样本(血清、血浆)中脂蛋白(a)的含量,临床上主要用于评价心血管疾病风险。
17	纤维连接蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	渝械注准 20202400048	用于体外定量检测人样本(血清)中纤维连接蛋白的含量,临床上主要与集体创伤修复、组织炎症、肝脏纤维化及硬化过程等相关。
18	单胺氧化酶检测试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	渝械注准 20192400347	用于体外定量检测人体样本(血清)中单胺氧化酶的活性,临床上主要用

			于肝纤维化的辅助诊断。
--	--	--	-------------

天
0609

附件 2

序号	产品名称	产品规格	产品批次	拟召回数量 (盒)
1	α 1-酸性糖蛋白检测 试剂盒 (免疫比浊法)	所有规格	H201201	50
2		所有规格	H210101	70
3		所有规格	H210501	36
4		所有规格	H210701	43
5		所有规格	H210801	12
6		所有规格	H210901	58
7		所有规格	H211001	52
8		所有规格	H211101	11
9	α 1-抗胰蛋白酶检测 试剂盒 (免疫比浊法)	所有规格	H210201	35
10		所有规格	H210601	17
11		所有规格	H210701	34
12		所有规格	H211001	20
13	载脂蛋白 A1 检测试剂 盒 (免疫比浊法)	校准品: 4 水平× 0.5mL	H210701	94
14	载脂蛋白 B 检测试剂 盒 (免疫比浊法)	校准品: 4 水平× 0.5mL	H210701	100
15	抗链球菌溶血素 "O" 检测试剂盒 (胶乳增强 免疫比浊法)	所有规格	H210501	323
16		所有规格	H210801	110
17		所有规格	H210901	89
18		所有规格	H211101	20
19	补体 C1q 检测试剂盒 (免疫比浊法)	所有规格	H210801	136
20		所有规格	H211101	83
21		所有规格	H211102	128
22	D-二聚体检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊 法)	所有规格	H210501	101
23		所有规格	H210601	15
24		所有规格	H211201	9
25	谷胱甘肽还原酶检测 试剂盒 (速率法)	所有规格	H210101	1058
26		所有规格	H210201	72
27		所有规格	H210202	153
28		所有规格	H210300	49
29		所有规格	H210301	623
30		所有规格	H210401	407
31		所有规格	H210501	233
32		所有规格	H210601	39
33		所有规格	H210602	58

34		所有规格	H210603	933
35		所有规格	H210701	151
36		所有规格	H210702	244
37		所有规格	H210801	979
38		所有规格	H210901	243
39		所有规格	H210902	907
40		所有规格	H211001	75
41		所有规格	H211101	96
42		所有规格	H211102	557
43		校准品：1×0.5mL	H211001	3
44		质控品：2水平× 0.5mL	H210610	2
45		质控品：2水平× 0.5mL	H211001	19
46	糖化血清蛋白检测试剂盒（四氮唑蓝显色法）	所有规格	H210501	208
47		所有规格	H210901	60
48		所有规格	H211101	65
49		所有规格	H211102	43
50	触珠蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	所有规格	H210101	55
51		所有规格	H210301	89
52		所有规格	H210501	57
53		所有规格	H210601	46
54		所有规格	H210701	24
55		所有规格	H210801	45
56		所有规格	H211001	37
57		所有规格	H211201	4
58	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（酶法）	所有规格	H210502	1516
59		所有规格	H210701	247
60		所有规格	H210901	148
61		所有规格	H210902	400
62		所有规格	H211101	102
63		所有规格	H211102	838
64		质控品：1×1.0mL	H210701	10
65	免疫球蛋白A检测试剂盒（免疫比浊法）	免疫五项校准品：1× 1.0mL	H210701	69
66	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（酶法）	所有规格	H210501	1048
67		所有规格	H210502	377
68		所有规格	H210701	35
69		所有规格	H210901	1502

70		所有规格	H211001	10
71		所有规格	H211002	164
72		所有规格	H211101	25
73		质控品：1×1.0mL	H210701	7
74	脂蛋白(a)检测试剂盒 (免疫比浊法)	所有规格	H210501	653
75		所有规格	H210701	20
76		所有规格	H210801	50
77		所有规格	H210802	70
78		所有规格	H210901	48
79		所有规格	H211001	193
80		所有规格	H211002	287
81		所有规格	H211101	94
82		质控品：1×0.6mL	H210701	68
83		前白蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)	所有规格	H210601
84	所有规格		H210602	583
85	所有规格		H210701	229
86	所有规格		H210801	580
87	所有规格		H211001	53
88	所有规格		H211101	87
89	转铁蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)	所有规格	H210101	133
90		所有规格	H210300	2
91		所有规格	H210601	83
92		所有规格	H210701	71
93		所有规格	H210901	63
94		所有规格	H211001	56
95	单胺氧化酶检测试剂 盒(谷氨酸脱氢酶法)	所有规格	H210501	185
96		所有规格	H210701	15
97		所有规格	H210901	192
98		所有规格	H211101	167
99	纤维连接蛋白检测试 剂盒(免疫比浊法)	所有规格	H210901	45
100		所有规格	H210902	206
101		所有规格	H210911	19
102		所有规格	H210912	130