



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	高敏肌钙蛋白-I测定试剂盒 (化学发光微粒子免疫检测法) STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	注册证或备案凭证 编码	国械注进20172400287
生产企业名称	雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostic Division		
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		
产品的适用范围	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的心肌肌钙蛋白(cTnI)的浓度。		
涉及地区和国家	美国	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	ARCHITECT: 1×100测试/盒
识别信息(如批号)	63718UN22	涉及产品在中国的销售数量	0盒
召回原因简述	雅培已发现这批试剂的结合物中嗜异性抗体阻断剂数量不足, 可能导致HAMA或FA阳性患者结果假性升高或者降低。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	雅培无受影响批次产品进口至中国, 故此次召回不影响中国。		

报告单位: 雅培贸易(上海)有限公司

负责人: 刘文霞

报告人: 王萌

报告日期: 2022.08.01

