

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	微量白蛋白测定试剂盒(PEG 增强免疫比浊法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162400961
生产企业名称	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.		
代理人名称	西门子医学诊断产品（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	陈姝 +86 16621801223 卢梦佳 +86 13718044549		
产品的适用范围	本产品用于体外定量测定人尿液中的白蛋白的含量。		
涉及地区和国家	美国、德国等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	详见附页	涉及产品型号、规格	详见附页
识别信息（如批号）	详见附页	涉及产品在中国的销售数量	详见附页
召回原因简述	1. 西门子医学诊断公司通过调查确认，附页所列的 ADVIA®微量白蛋白测定试剂盒（PEG 增强免疫比浊法）(μALB_2) 批次，在 ADVIA®1800、ADVIA®2400 和 ADVIA®Chemistry XPT 全自动生化分析仪上，不符合说明书（IFU）中的前带效应声明。在浓度大于 274mg/dL (2740mg/L) 至大于 6480mg/dL (64800mg/L) 出现了前带效应。 2. 附页所列的 Atellica CH 微量白蛋白测定试剂盒（PEG 增强免疫比浊法）(μALB_2) 批次，在 Atellica® CH 全自动生化分析仪上，不符合说明书（IFU）中的高剂量钩状效应声明。在浓度大于 9,500 mg/dL (95,000 mg/L) 时出现了高剂量钩效应。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	针对上述召回事件，西门子医学诊断产品（上海）有限公司采取以下纠正措施： 1. 向受影响客户发出客户通知，告知客户此事件内容。 2. 通知经营使用单位暂停经营使用附页所列的 ADVIA®微量白蛋白测定试剂盒（PEG 增强免疫比浊法）(μALB_2) 批次，隔离封存标识库存产品，并退回西门子公司。 3. 为客户更换受影响 ADVIA®微量白蛋白测定试剂盒（PEG 增强免疫比浊法）。 4. 对客户退回产品和库存产品进行销毁。 5. 经营使用单位可以继续使用附页所列的 Atellica CH 微量白蛋白测定试剂盒（PEG 增强免疫比浊法）(μALB_2) 批次，但须了解，值高于 9,500 mg/dL (95,000 mg/L) 的患者样本可能会导致错误的抑制结果。
----------------------	--

报告单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司 负责人：陈姝

报告人：卢梦佳

报告日期：2024 年 8 月 26 日



附页

产品名称	识别信息（西门子物料号 SMN/UDI）	涉及产品型号、规格	涉及批次	涉及产品进口数量（盒）	涉及产品在中国的销售数量（盒）	库存（盒）
微量白蛋白测定 试剂盒（PEG 增强 免疫比浊法）	10318197/ 00630414517643	4×105 测试/ 盒(ADVIA 1650/1800) 或;4×130 测试/盒(ADVIA 1200/2400/X PT)	612528	75	75	0
			616644	105	105	0
			620971	31	31	0
			623768	12	12	0
			636498	19	19	0
			640513	235	235	0
			658356	267	170	97
			668872	0	0	0
	合计			744	647	97
	11097610/ 00630414596310	4×210 测试/ 盒(Atellica CH)	232033	0	0	0
			232128	0	0	0
			232137	5	5	0
			232146	0	0	0
			232147	22	22	0
			242149	48	48	0
			242150	35	35	0
			242365	15	0	15
	合计			125	110	15
	总计			869	757	112

