

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	CD20cy 抗体试剂 (免疫组织化学法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193400060
生产企业名称	安捷伦科技新加坡(国际)私人有限公司		
代理人名称	安捷伦科技(中国)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	马准 021-20209510 马准 021-20209510		
产品的适用范围	用于免疫组化分析, 标记 B 细胞系的细胞, 有助于判定 B 细胞来源的肿瘤。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	3 批次, 266 件	涉及产品 型号、规格	12 mL (GA604)
识别信息 (如批号)	批号 41651581, 41762487, 41781549	涉及产品在中 国的销售数量	145 件
召回原因简述	在使用 CD20cy 抗体试剂(GA604)对若干例慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤(CLL/SLL)组织样本进行染色的过程中, 发现 CD20 免疫组织化学染色弱的情况。在全球范围内收到若干例客户投诉, 反馈用户在诊断过程中发现染色弱的情况。染色弱可能会对病理医生的评估产生影响, 生成潜在的错误诊断结果, 进而有较低风险导致淋巴瘤的漏诊或误诊情况。尽管在多数病例中并未发现此情况, 不一致的染色仍会降低诊断的准确性。作为预警措施, 特启动此召回。该较低的风险仍可通过一些方式进行缓解, 包括采纳标准化的诊疗方案和说明书中对于临床医生需参考多种来源的信息的要求, 不仅是 CD20 免疫组化, 也包括临床发现、显微镜下的组织形态、其他免疫组织化学标记物、以及其他测试平台对诊断实施过程中收集到的样本(例如骨髓和血液)进行附加检测。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	将采取以下措施对该问题进行纠正: 向所有已知的用户和经销商发送现场安全通知告知该问题。对于经历了 CD20 在 CLL/SLL 组织样本中产生染色弱的问题的用户, 告知用户按照措施通知中的说明来告知安捷伦公司。无需进行产品退回或更换, 因该染色弱问题并未在其他使用 CD20cy 抗体试剂对 CLL/SLL 组织进行检测的多数病例中出现, 且 CLL/SLL 组织也并非此产品所应用的主流 B 细胞组织。在 CD20 低表达的 CLL/SLL 组织中使用 CD20cy 抗体试剂进行 CD20 免疫组织化学检测而可能出现的假阴性结果, 有很低的风险导致淋巴瘤诊断的误诊或漏诊, 以及导致未能有效应用		

	针对 CD20 的淋巴瘤疗法。此较低的风险可通过一些方式进行缓解,包括采纳准化的诊疗方案和说明书中对于临床医生需参考多种来源的信息的要求,不仅是 CD20 免疫组化,也包括临床发现、形态学检查、其他免疫组织化学标记物、以及在其他测试平台对诊断实施过程中收集到的样本(例如骨髓和血液)进行附加检测。也将对产品说明书进行更新,以提供相应的警示信息,提醒此对于 CLL/SLL 组织染色弱的情况,以及提示用户在处理 CLL/SLL 组织时,另外采用附加的检测手段。
--	---

报告单位: (盖章) 安捷伦科技(中国)有限公司 负责人: (签字) 

报告人: (签字)  报告日期: 2025 年 8 月 4 日

