



附件 1

医疗器械召回事件报告表

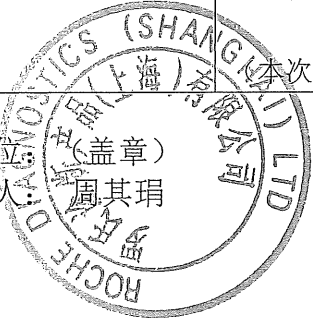
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	凝血酶原时间检测卡(电化学法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172400980
生产企业名称	Roche Diagnostics GmbH		
代理人名称	罗氏诊断产品(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	召回单位负责人: 黄晓岚, 021-33971722 经办人: 周其珺, 021-23522183		
产品的适用范围	该产品用于体外对指尖采得的毛细血管血和未经抗凝处理的静脉血进行凝血酶原时间的定量测定。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	详见附件	涉及产品型号、规格	详见附件
识别信息(如批号)	详见附件	涉及产品在中国的销售数量	详见附件
召回原因简述	<p>罗氏诊断总部近期收到关于凝血酶原时间检测卡(电化学法)的检测结果与非罗氏质控品以及实验室检测结果出现偏差的投诉。</p> <p>总部调查发现这是因为 WHO 更新了参考标准品。使用新的 2016 版 WHO 参考标准品 (rTF/16) 进行校准的产品检测结果, 与使用原 2009 版 WHO 参考标准品 (rTF/09) 进行校准的存在偏差。当 INR 值 < 4.5 时, 平均偏差为合理范围内; 在高 INR 值 (> 4.5 INR 时), 存在超出预期范围的正偏差。因目前大部分实验室仍使用原版 (rTF/09) 标准品进行校准, 罗氏诊断总部决定使用原 WHO 标准品 rTF/09 对受影响产品进行临时重新校准, 并确认上述使用 rTF/16 校准的产品在 INR 0.8 至 4.5 之间的结果是可以安全使用的。罗氏诊断中国未收到该问题相关的市场反馈、客户投诉和不良事件。美国 FDA 根据风险评估结果, 将罗氏总部上报的召回评估为一级。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>针对上述情况, 罗氏诊断采取以下纠正措施:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 向经销商发布告知信, 告知相关信息及需要采取的措施。同时要求经销商向所有受影响客户发布告知信, 告知相关信息及需要采取的措施。 2. 将提供统一格式和内容的样板, 要求经销商在其下级药店放置或网 		



	<p>店发布召回信息。</p> <p>3. 将在公司官网上公布事件相关信息。</p> <p>4. 将在后续发货的所有凝血酶原时间检测卡（电化学法）产品中加放《致客户信》，告知事件的相关信息及要采取的措施。</p> <p>5. 罗氏诊断总部将使用原 WHO 标准品 rTF/09 对凝血酶原时间检测卡（电化学法）进行临时重新校准。</p> <p>本次召回不涉及受影响产品的停用及撤回)</p>
--	---

报告单位: (盖章)
报告人: 周其珺



负责人: 黄晓岚
报告日期: 2018 年 11 月 29 日

TCS
A(L)



附件:

涉及产品 型号、规格	识别信息 (货号)	识别信息 (批号)	进口中国 数量	在中国销售 数量
6测试	04625374190	28631922	10盒	10盒
		29415122	15盒	15盒
		30497421	10盒	1盒
		33449722	5盒	0盒
24测试	04625358172	30497411	865盒	851盒
		32264115	1235盒	1082盒
24测试	04625358019	29778711	150盒	150盒
48 (2x24) 测试	04625315172	31404312	140盒	118盒
		33046112	70盒	0盒

