

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	全自动生化免疫分析仪 全自动生化免疫分析仪	注册证或备案 凭证编码	湘械注准 20242220692 湘械注准 20242220694				
生产企业名称	奥森多医疗科技（长沙）有限公司						
代理人名称	N/A						
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：徐光 0731-89556097 经办人：郭江雄 0731-89556083						
产品的适用范围	<table><tr><td>湘械注准 20242220692</td><td>该产品通过使用 VITROS 化学产品 MicroSlides、VITROS 化学产品 MicroTiP 试剂盒、VITROS 免疫产品试剂，用于体外定量、半定量及定性测量各种临床分析物。</td></tr><tr><td>湘械注准 20242220694</td><td>该产品基于反射分光光度法，朗伯-比尔定律的透射率和吸光度法，增强化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液、全血、脑脊液(CSF)和拭子(包括鼻咽拭子和前鼻拭子)样本中的被分析物进行定性、定量检测，包括临床生化项目、免疫项目。</td></tr></table>			湘械注准 20242220692	该产品通过使用 VITROS 化学产品 MicroSlides、VITROS 化学产品 MicroTiP 试剂盒、VITROS 免疫产品试剂，用于体外定量、半定量及定性测量各种临床分析物。	湘械注准 20242220694	该产品基于反射分光光度法，朗伯-比尔定律的透射率和吸光度法，增强化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液、全血、脑脊液(CSF)和拭子(包括鼻咽拭子和前鼻拭子)样本中的被分析物进行定性、定量检测，包括临床生化项目、免疫项目。
湘械注准 20242220692	该产品通过使用 VITROS 化学产品 MicroSlides、VITROS 化学产品 MicroTiP 试剂盒、VITROS 免疫产品试剂，用于体外定量、半定量及定性测量各种临床分析物。						
湘械注准 20242220694	该产品基于反射分光光度法，朗伯-比尔定律的透射率和吸光度法，增强化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液、全血、脑脊液(CSF)和拭子(包括鼻咽拭子和前鼻拭子)样本中的被分析物进行定性、定量检测，包括临床生化项目、免疫项目。						
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	57 台	涉及产品型号、规格	5600、XT 7600				
识别信息（如批号）	软件 V3.8.1 至软件 V3.8.3	涉及产品在中国的销售数量	57 台				
召回原因简述	QuidelOrtho 总部已确认全自动生化免疫分析仪 5600 和 XT 7600 存在软件异常，尽管分析仪未启用“使用过期试剂”选项，但如果手动装载 VITROS®样本稀释液而不输入产品有效期时，分析仪会将该样本稀释液标记为“已过期”，但会报告结果，并对结果生成“试剂过期”（RE）代码。 迄今为止，QuidelOrtho 全球未收到任何与该问题相关的患者伤害事件。						

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、向受影响的客户发布召回通知。 2、实施软件更新
----------------------	---

报告单位：奥森多医疗科技（长沙）有限公司
报 告 人：郭江雄

负 责 人：徐光
报告日期：2025年05月28日