

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	免疫球蛋白 M 测定试剂盒 (免疫比浊法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182402663
生产企业名称	Beckman Coulter, Inc. 贝克曼库尔特 (美国) 股份有限公司		
代理人名称	贝克曼库尔特商贸 (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	负责人: 王晓敏 / 021-38651015 经办人: 王琳玮 / 13051559550		
产品的适用范围	本产品用于体外定量检测人血清和血浆中的免疫球蛋白 M 浓度。		
涉及地区和国家	中国、美国、巴西等	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	所有批号, 4759 盒	涉及产品 型号、规格	试剂 1 (R1) : 4× 14 mL, 试剂 2 (R2) : 4×11 mL。
识别信息 (如批号)	货号: OSR61173	涉及产品在 中国的销售数量	4747 盒
召回原因简述	贝克曼库尔特已确定在 AU480、AU680 和 DxC 700 AU 分析仪上, IgM 脂血干扰的 LIH 血清指数 (以下简称 LIH) 影响检查设置错误, 为“+++++”, 相当于 >500 mg/dL 的脂血水平。 在 AU480、AU680 和 DxC 700 AU 分析仪的 IgM 脂血干扰的 LIH 影响检查的正确设置应为“+++”, 相当于在 200-299 mg/dL 的脂血水平。 在 AU5800 系列上的 IgM 脂血干扰的 LIH 影响检查设置未受影响。 IgM 使用说明书 (IFU) 中的脂血干扰质量标准也不受影响。 具有高脂血水平的患者样本导致结果假性偏低或导致高结果报告为正常。		





纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	贝克曼库尔特将发布召回产品通知(FA-001070)至所有受影响客户，提示客户可能的风险及需要采取的措施。
----------------------	---

报告单位：贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司(盖章) 负责人：（签字）王洁
报告人：（签字）王琳琦

报告日期：2024年5月27日

