

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	促红细胞生成素测定试剂盒 (化学发光法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182402696
生产企业名称	贝克曼库尔特 (美国) 股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.		
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: 王洁 / 021-38651163 经办人: 王宇浩 / 13917271560		
产品的适用范围	本产品用于体外定量检测人血清和血浆样本中的促红细胞生成素的浓度。		
涉及地区和国家	中国, 美国, 日本等	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批号: 439363 数量: 1050 盒	涉及产品 型号、规格	2 × 50 测试/盒
识别信息 (如批号)	货号: A16364 批号: 439363	涉及产品在 中国的销售数量	1050 盒
召回原因简述	经我司确认, 上表所列的促红细胞生成素测定试剂盒 (化学发光法) (EPO) 试剂批次在与其他 EPO 试剂批次相比较时, 患者样本浓度会有约-22%的偏差。 使用上表所列 EPO 试剂批次测试的患者样本可能会出现可重复的假性降低结果。 患者样本的 EPO 结果假性降低可能导致诊断不当和/或重复测试。		





	内部测试表明，QC 结果未表现出相同的浓度降低的情况。
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-25011）至所有受影响客户，提示客户可能出现的问题及需要停止使用受影响产品和后续进行退换货的操作。同时受影响批次产品不会再进行发货，所有客户端的产品停止使用并安排退回。

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）王宇浩

报告日期：2025 年 2 月 5 日

