



BECKMAN
COULTER

召回事件报告表

BCCE-RA/DX-TMP-0030

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	类风湿因子校准品	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172400914
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：王洁/ 021-3865 1163 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类风湿因子浓度的校准。		
涉及地区和国家	中国、加拿大等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1094A, 1095A 170 盒	涉及产品型号、规格	水平 2: 1×1mL; 水平 3: 1×1mL; 水平 4: 1×1mL; 水平 5: 1×1mL; 水平 6: 1×1mL。
识别信息（如批号）	货号：ODC0028 批号：1094A, 1095A	涉及产品在中国的销售数量	87 盒
召回原因简述	供应商通知贝克曼库尔特，ODC0028 类风湿因子校准品批次 1094A 和 1095A 不适用于与在批次 2541 之后生产的 OSR61105 类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）（RF Latex）。目前，结合使用 ODC0028 类风湿因子校准品（批次 1094A 和 1095A）和当前可用的 OSR61105 类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）（批次 2541 及更早批次）生成的患者结果、质控结果或能力验证测试结果不受影响。该问题的根本原因为 ODC0028 类风湿因子校准品生产过程中使用的原材料存在显著差异。该基质效应不影响批次 2541 及更早批次的 OSR61105 类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）。		





召回事件报告表

BCCE-RA/DX-TMP-0030

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）

1. 贝克曼库尔特将发布召回产品通知（FA-001698）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。
2. 通知所有受影响客户停用受影响批次的产品，封存库存产品并要求退回我司。

报告单位：贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司（盖章）
 报 告 人：王琳玮

负责人：王洁
 报告日期：2025年1月26日

