

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	维生素 B12 测定试剂盒 (化学发光法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172400054
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: 袁祚 13912362656 经办人: 王宇浩 13917271560		
产品的适用范围	本产品用于体外定量测定人血清和血浆 (肝素) 的维生素 B12 水平。		
涉及地区和国家	英国, 意大利, 西班牙, 土耳其等	召回级别	二级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0、0	涉及产品类型、规格	2 × 50 测试/盒
识别信息 (如批号)	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>我司发现批次 439850 的维生素 B12 测定试剂盒 (化学发光法) 中有 14.5% 不合格, 且错误地发出了这些试剂。</p> <p>使用此批次试剂的患者、质控 (QC) 及校准品可能会出现虚高和/或虚低的错误结果。</p> <p>如果使用符合要求的试剂去校准 Access 维生素 B12 检测, 然后再使用不符合要求的试剂去测试患者和/或 QC 样本, 可能会出现虚高的维生素 B12 患者结果和/或 QC 结果。</p> <ul style="list-style-type: none"> 经内部测试, 这种情况可能会使维生素 B12 结果虚高约 152%。 		





	<p>如果使用不符合要求的试剂去校准 Access 维生素 B12 检测，然后再使用符合要求的试剂去测试患者和/或 QC 样本，可能会出现虚低的维生素 B12 患者结果和/或 QC 结果。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 经内部测试，这种情况可能会使维生素 B12 结果虚低约 69%。 <p>错误结果可能导致不正确的诊断和/或重复测试。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>由于受影响批次产品未在中国进口及销售，除上报国家药品监督管理局外，我司在中国不再采取其他行动。</p>

报告单位: (盖章)

报告人: 王宇浩

负责人: 袁祚

报告日期: 2025年03月06日

