

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<br>(化学发光法)  | 注册证或备案<br>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<br>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"> <li>经内部测试, 这种情况可能会使维生素 B12 结果虚高约 152%。</li> </ul> |                |                  |





|                              |   |
|------------------------------|---|
|                              | <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"> <li>● 经内部测试，这种情况可能会使维生素 B12 结果虚低约 69%。</li> </ul> <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

