

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	总甲状腺素测定试剂盒 (化学发光法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20162402100
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: 高碧云/18618230503		
产品的适用范围	本产品用于体定量测定人外血清和血浆中的总甲状腺素水平。		
涉及地区和国家	中国、美国、印度等	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	批号 338555, 338556, 338734, 338958, 总计 32481 盒	涉及产品 型号、规格	2 × 50 测试/盒
识别信息 (如批号)	货号: 33800; 批号: 338555, 338556, 338734, 338958	涉及产品在 国的销售数量	32467 盒
召回原因简述	贝克曼库尔特已确定, 上述总甲状腺素测定试剂盒 (化学发光法) 批次显示出的测定不精密度高于预期。同时上述批次试剂包中可能观察到异常增多的沉淀物。 使用上述总甲状腺素测定试剂盒 (化学发光法) 批次测试的患者样本、质控品和校准品可能由于不精密度的增加而产生错误结果。错误降低或升高的结果可能会导致诊断延迟、额外的诊断测试和/或		



	不适当的治疗。
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-24004) 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. 贝克曼库尔特将安排更换客户端剩余的试剂, 以消除问题影响。

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) 高碧云

报告日期: 2023 年 2 月 6 日