



## 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	免疫球蛋白 M 检测试剂盒（散射比浊法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152400749
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：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中的免疫球蛋白 M 的含量。		
涉及地区和国家	美国、德国、中国等	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	M307362 M309410 10408 盒	涉及产品型号、规格	300 测试/盒
识别信息（如批号）	M307362 M309410	涉及产品在中国的销售数量	10371 盒
召回原因简述	根据内部调查结果，贝克曼库尔特发现上表所列的特定蛋白分析系统使用的免疫球蛋白 M 检测试剂盒（散射比浊法）(IGM) 批次不符合使用说明书（IFU）中的灵敏度声明：灵敏度定义为能以 95% 的置信度区别于零的最低可测浓度。IGM 测定的灵敏度为 4.2 mg/dL。使用受影响批次的免疫球蛋白 M 检测试剂盒（散射比浊法）可能会因低值范围扩大（低于 25 mg/dL）而导致假低的结果。这可能导致对 IgM 缺乏的不恰当的诊断。		





BECKMAN  
COULTER

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-001153）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，封存库存产品并按要求退回我司。

报告单位：（盖章）

贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司

负责人：王晓敏

报告人：王琳玮

报告日期：2024年8月5日

