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	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162400950
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：袁祚/13912362656 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、血浆和尿液中的肌酐浓度。		
涉及地区和国家	中国、英国、法国等	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	2711，2723，2731，2740，2742 2065 盒	涉及产品型号、规格	试剂 1（R1）：4 × 51 mL，试剂 2（R2）：4 × 51 mL （测试数：4×1215 测试，适用仪器 AU5800）
识别信息（如批号）	货号：OSR6178 批号：2711，2723，2731，2740，2742	涉及产品在中国的销售数量	1837 盒
召回原因简述	贝克曼库尔特通过内部测试已确定，上述批次的肌酐测定试剂盒（苦味酸法）（货号：OSR6178）并不始终符合产品使用说明书（IFU）中所述的血清/血浆的黄疸/胆红素干扰质量标准： 浓度在 40mg/dL 或 684mol/L 以内的胆红素对于患者的血清/血浆样本产生的干扰小于 10%。 对于高度黄疸的血清/血浆患者样本，处于肌酐正常参考范围内的样本可能会报告一个假性偏低的结果，或者肌酐浓度高的样本可能会报告一个在正常范围内的结果。影响的程度可能会根据样本的肌酐浓度而有所不同。 这一问题不会影响胆红素水平在成人正常范围内的肌酐样本。		

	这一问题不会影响尿液肌酐样本。
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-001294）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：贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司（盖章）　　负责人：袁祚

报　　告　　人：　王琳玮　　报告日期：2025 年 4 月 10 日