

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	高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (化学发光法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20202400025
生产企业名称	免疫泰克有限公司 Immunotech SAS, A Beckman Coulter Company		
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中的心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 水平。		
涉及地区和国家	中国、美国、加拿大等	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	所有批次	涉及产品 型号、规格	2×50 测试/盒
识别信息 (如批号)	货号: B52699 批号: 所有批次	涉及产品在 中国的销售数量	541332 盒
召回原因简述	在极少数情况下, 如果对含有高水平心肌肌钙蛋白 (cTnI) (>55,000 pg/mL) 的样本检测了高敏肌钙蛋白 I 以外的测试项目, 紧接着在该仪器上使用相同探针对不同样本进行 Access hsTnI 测定时, 可能会发生 cTnI 携带污染。 cTnI 携带污染可能导致后续样本产生假性升高的 Access hsTnI 结果, 如果结果临近医学决策点, 则可能影响患者护理 (可能包括但		





	不限于不必要的冠状动脉成像或诊断导管插入术)。
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	贝克曼库尔特将发布召回产品通知 (FA-24062) 至所有受影响客户, 提示客户可能出现的问题及需要采取的措施。

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) 袁祚

报告人: (签字) 王宇浩

报告日期: 2024 年 11 月 14 日

