

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	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20142405732
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：仇佑瀚/021-38651383 经办人：张琦/021-38996866		
产品的适用范围	本产品用于体外定量检测人血清、血浆和尿液中的镁含量。		
涉及地区和国家	中国、美国、英国等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	所有批次 数量：1333 盒	涉及产品型号、规格	4 × 40mL
识别信息（如批号）	批号：2591、2596、2601、2607、2612、2620、2625、2631	涉及产品在中国的销售数量	1333 盒
召回原因简述	- 作为体外诊断医疗器械法规（IVDR）补救项目的一部分，根据现行 CLSI 指南 EP07 版本 3 完成了内部干扰试验。本项干扰试验是在比指南早期版本中规定的更低和更高的水平下完成的。Beckman Coulter 确定镁测定试剂盒不符合使用说明书中定义的血清应用脂血干扰质量标准，即 脂肪乳剂浓度高达 500 mg/dL 时，干扰小于 10%。 - 试验了两个水平的镁测定试剂盒样本池（低水平和高水平）。浓度为 0.82 mmol/L 的低水平分析物样本池超出质量标准，最大偏倚为 + 30.38%。浓度为 2.06 mmol/L 的高水平分析物样本池超出质量标准，最大偏倚为 + 13.56%。		

FA-21072

— 1 —

纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、本次召回不涉及受影响产品的停用及实物召回，贝克曼库尔特将发布召回产品通知（FA-21072）至所有受影响客户，并提示客户保留本函，作为标识的一部分。 2、当启用 LIH 影响检查设置时，客户必须更新 AU/DxC AU 全自动生化分析仪上的脂血影响检查设置。 3、为了确定在分析仪上是否启用了镁的 LIH 影响检查设置，并更新脂血干扰设置，请执行以下操作： DxC 700 AU: 选择 Menu List（菜单列表）> Configuration Parameters（配置参数）> Specific Test Parameters（特定试验参数）> Test Volume and Methods（测试体积和方法）> General（一般）> Edit（编辑）。 将镁脂血干扰的 LIH 影响检查从++++更新为++。 AU480/AU680/AU5800: 选择 Menu（菜单）> Parameters（参数）> Specific Test Parameters（特定试验参数）> General（一般）> Edit（编辑）。将镁脂血干扰的 LIH 影响检查从++++更新为++。 4、如果未启用 LIH 影响检查设置，请审查使用说明书中的新干扰信息，并评估是否需要根据 LIH 标记在实验室信息系统中报告镁结果的变更。
-----------------------------	--

报告单位 (盖章)
报告人 (签字) 张琦



负责人: (签字) 沈佑瀚
报告日期: 2021 年 12 月 10 日