

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	HLA-B27检测试剂盒(干粉流式细胞仪法)	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20183400311号
生产企业名称	Beckman Coulter India Private Limited 贝克曼库尔特(印度)有限公司		
代理人名称	贝克曼库尔特国际贸易(上海)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: 吴晓环 联系方式: 021-38651000 经办人: 董钻 联系方式: 021-38996931		
产品的适用范围	该产品用于人全血样本中的人类白细胞抗原B27 (HLA-B27) 的定性检测。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或 进口中国)批次、 数量	涉及进口中国批次 : 010721_01 数量: 30盒	涉及产品 型号、规 格	50测试/盒
识别信息(如批号)	产品货号: B36862 产品批号: 010721_01	涉及产品 在中国的 销售数量	30盒
召回原因简述	HLA-B27检测试剂盒(干粉流式细胞仪法) DuraClone B27 Reagent Kit试剂配方中添加了更高浓度的抗B7抗体。添加更高浓度的B7抗体可能导致抗HLA B7抗体与HLA B27抗原的非特异性结合。这可能导致M DFI的变化, 并可能导致假阴性结果。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	1. 通知受影响客户, 要求客户检查当前库存情况; 2. 如果客户处有未使用的受影响产品, 更换未使用的产品; 3. 如果产品已经使用, 由客户确认是否需要对其检测结果进行回顾性审查; 4. 要求所有客户回复确认收到通知; 5. 上述所有行动需在2022年4月2日前完成。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

吴晓环
2022年1月17日