

	召回事件报告表	BCCE-RA/DX-TMP-0030
---	---------	---------------------

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	全自动血细胞分析仪 UniCel DxH 900 Coulter Cellular Analysis System 血液分析仪 UniCel DxH 800 Coulter Cellular Analysis System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20212220192 国械注进 20172221617
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：王晓敏/ 021-3856 1015 经办人：李诗文/18930021810		
产品的适用范围	国械注进 20212220192：该产品基于库尔特原理（电阻抗法）和流式激光散射技术，与配套的血液分析仪用清洗液、稀释液、溶血剂、染色液、质控品、校准品检测试剂共同使用，在临床上用于对全血（静脉或毛细管）样本进行白细胞计数（WBC）、红细胞计数（RBC）、血红蛋白浓度（HGB）、红细胞压积（HCT）、平均红细胞体积（MCV）、平均红细胞血红蛋白含量（MCH）、平均红细胞血红蛋白浓度（MCHC）、红细胞分布宽度（RDW）、红细胞分布宽度标准差（RDW-SD）、血小板计数（PLT）、平均血小板体积（MPV）、白细胞分类及计数、网织红细胞计数和有核红细胞计数的测量；预稀释血（静脉或毛细管）样本白细胞计数（WBC）、红细胞计数（RBC）、血红蛋白浓度（HGB）、红细胞压积（HCT）、平均红细胞体积（MCV）、平均红细胞血红蛋白含量（MCH）、平均红细胞血红蛋白浓度（MCHC）、红细胞分布宽度（RDW）、红细胞分布宽度标准差（RDW-SD）、血小板计数（PLT）、平均血小板体积（MPV）的测量；体液中的有核细胞总数(TNC)和红细胞计数(RBC)的测量。 国械注进 20172221617：该产品基于 Coulter 原理，与配套的血细胞分析用染色液、溶血剂、溶解剂、清洗剂、稀释剂、校准品和质控品等共同使用，在临床上用于自动进行全血细胞计数、白细胞分类、网织红细胞计数和有核红细胞计数；体液中总有核细胞计数和红细胞计数；血小板计数。		
涉及地区和国家	中国、美国、日本等	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	31 台（30 台 DxH 900 和 1 台 DxH 800）	涉及产品 型号、规格	DxH 900 DxH 800



 BECKMAN COULTER	召回事件报告表	BCCE-RA/DX-TMP-0030
--	---------	---------------------

识别信息 (如批号)	货号: C11458; 序列号: BH19211 及以上 货号: B24802; 序列号: AY43605	涉及产品在中国的销售数量	31 台 (30 台 DxH 900 和 1 台 DxH 800)
召回原因简述	贝克曼库尔特发现, 在白细胞 (WBC) 计数升高的样本中, 可能出现血红蛋白 (HGB) 检测结果异常偏高的情况。配备 LED HGB 光度计 DxH 系列血液分析仪存在该问题。		
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-001412) 至所有受影响的客户, 提示客户可能的风险及需要采取的措施。		

报告单位: 贝克曼库尔特 (美国) 股份有限公司 (盖章)
报 告 人: 李诗文

负 责 人: 王晓敏
报告日期: 2025 年 8 月 11 日

