

"西門子" 超靈敏 心肌鈣蛋白試劑

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 017284 號

產品英文名稱：ADVIA Centaur TnI-Ultra

受影響規格/型號/批號：

Catalogue Numbers: 02789602 (100 tests) and 02790309 (500 tests)

Lot Numbers:

Kit Lots ending in 078; Expiration: 18 July, 2014

Kit Lots ending in 079; Expiration: 18 July 2014

Kit Lots ending in 082; Expiration: 27 September, 2014

Kit Lots ending in 083; Expiration: 29 November, 2014

Kit Lots ending in 084; Expiration: 28 December 2014

警訊說明：

原廠證實在一些批號 084 的超靈敏心肌鈣蛋白試劑中的固相試劑(solid phase reagent)在外觀上較暗，預估有 0.2%的試劑可能會受到影響，導致產生誤判病患結果的可能性。

西門子建議同一時間只放置一個心肌鈣蛋白試劑於系統上。品質管控(quality control)與校準皆在允收標準時，試劑測得的病患結果是可以接受的。批號 086 以上的試劑不需要每個都校準。

國內矯正措施：

此事件原廠於 2014 年 5 月 30 日發布緊急安全通知函至全球西門子分公司，定義為"低健康風險"(Low Health Risk)。西門子公司國內法規人員收到通知信函後，已於當日通知產品專員進行國內客戶通知程序，目前正在進行相關通知程序中。

廠商聯繫資訊：西門子股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結([網址](#))：

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00608-1>