

**“西門子” 鹼性磷酸酶 (AMP 法) 試劑組**  
**“西門子” 鹼性磷酸酶 (二乙醇胺法) 試劑組**  
**回收警訊**

許可證字號：衛署醫器輸字第 018931 號、第 019984 號

醫材名稱：

ADVIA Chemistry Alkaline Phosphatase (ALPAMP) Reagents  
ADVIA Chemistry Alkaline Phosphatase (ALPDEA)

製造廠：RANDOX LABORATORIES LTD.

受影響型號：

	<b>Lots</b>	<b>Catalog Number</b>	<b>Siemens Material Number (SMN)</b>
ALPAMP	255406 and 260121	03035814	10309049
ALPDEA	255465	03036535	10341131

警訊摘譯：

西門子公司回收上述批號之試劑組，已確定受影響產品會增加吸光度標誌(u, U)及////錯誤。吸光度標誌 u 和 U 代表超過空白或樣品限值之異常高吸光率；吸光度標誌////代表計算誤差和系統無結果產生。

受影響批號雖會增加吸光標誌但未發現與不準確結果有關，若校正和品質控管(QC)結果可接受，所報告之病人結果仍可被接受。此問題不對病人健康構成風險，亦無需回顧過去檢驗結果。

國內情形：

經查，衛署醫器輸字第 018931 號 ADVIA Chemistry ALP(ALPAMP)，國內僅 1 客戶受到影響，西門子股份有限公司已於 102 年 1 月 15 日接獲總公司通知，並於當日通知產品專員，目前通知國內客戶程序仍在持續進行中，已於 102 年 1 月 25 日完成。

另，Alkaline Phosphatase (ALPDEA)(03036535)，前國內未進口該產品，故國內未受該產品影響。

資料來源：

英國 MHRA

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con224460.pdf>