

“必帝”乙二胺四乙酸真空採血管

“必帝”肝素真空採血管

安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 015450 號

衛署醫器輸字第 015653 號

產品英文名稱：

"BD" Vacutainer™ EDTA Blood Collection Tubes

"BD" Vacutainer™ Heparin Blood Collection Tubes

受影響規格/型號/批號：

產品名稱	型號	批號
“必帝”乙二胺四乙酸真空採血管	367835、367841、367844、367856、 367861、367862、367863	所有在有效日期內的批號
“必帝”肝素真空採血管	367884	

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠最近確定，自 1996 年起，在橡膠塞處理過程中所使用的固化劑秋蘭姆（Thiuram）可能會釋放二硫化碳（CS₂）和硫化物（COS）氣體進入試管頂部空間。這些氣體可能溶解進入血液樣品而與鉛結合形成螯合物，從而影響陽極伏安溶出法（Anodic Stripping Voltammetry, ASV）這一測試方法的準確性。ASV 是用於 Magellan Diagnostics 公司 LeadCare® 測試系統的方法。

原廠持續與美國食品藥物管理局（FDA）進行相關評估，目前沒有證據顯示下表所列測試受秋蘭姆的影響：

● 化學測試和免疫分析

鈉	睾酮	皮質醇	高密度脂蛋白（HDL）	乳酸脫氫酶（LDH）
鉀	葡萄糖	鐵蛋白	低密度脂蛋白（LDL）	丙氨酸氨基轉移酶（ALT）
氯	肌酸酐	二氧化碳	總三碘甲狀腺原氨酸（T3）	天門冬氨酸氨基轉移酶（AST）
鈣	澱粉酶	尿素氮（BUN）	總甲狀腺素（T4）	γ 穀氨醯轉胺酶（GGT）
磷	脂肪酶	維生素 B12	游離三碘甲狀腺原氨酸（T3）	肌酸激酶-MB 同工酶（CK-MB）
鎂	總蛋白	肌鈣蛋白	游離甲狀腺素（T4）	促卵泡激素（FSH）
鐵	白蛋白	甘油三酯	促甲狀腺素 TSH	β-人絨毛膜促性腺激素（β-HCG）
尿酸	膽固醇	鹼性磷酸酶	總膽紅素（TBIL）	總前列腺特异性抗原（PSA）
葉酸	黃體酮	肌酸激酶（CK）	直接膽紅素（DBIL）	

● 血液學和免疫學檢測

免疫球蛋白 A (IgA)	免疫球蛋白 G (IgG)	免疫球蛋白 M (IgM)
全血細胞分類計數	補體 C3	

此外，原廠建議使用者應遵循美國 FDA 2017 年 5 月 17 日有關血鉛含量測試的安全通知，該通知建議目前不應使用 Magellan 的 LeadCare 測試系統（無論使用的是何種採血管）進行靜脈血檢測。

國內矯正措施：

經查，本產品可繼續使用於非 ASV 方法之血鉛含量測試以及其他非鉛含量測試技術中，無須回收或丟棄本產品。受影響使用單位共 280 家，新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司將在使用說明書中增加以下注意事項，並預計於 107 年 5 月 30 日前通知所有使用單位此更新訊息及警訊相關內容：

“注意事項”：不建議將 BD Vacutainer® EDTA 管(淡紫色、褐色和粉紅色頭蓋)和 BD Vacutainer® 肝素鋰綠色頭蓋管用於採用 Magellan Diagnostics LeadCare® 進行的陽極伏安溶出法(ASV)檢測，或任何其它採用 ASV 方法的檢測。”

廠商聯絡資訊：

公司名稱：新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：(02) 2722-5660 分機 9311

聯絡人電子郵件：echo.liang@bd.com

相關警訊來源(網址)：

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm602480.htm>
2. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm558733.htm>