

英傑核酸引子式高解析人類白血球抗原第一型分型試驗系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 021238 號

產品英文名稱：Invitrogen AllSet Gold SSP Class I HLA High Resolution Typing Kit

受影響規格/型號/批號：型號 54030D；批號 005 1091906；數量 400 tests.

發布對象：醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明

1. 當樣本中有 C*02:14 位點時，第 89 號引子(C02-10)會出現偽陽性。
2. 當樣本中有 C*02:14 位點+B*07:29 或 B*08:40 位點時，軟體會誤判成 C*02:10 而非正確的 C*02:14。
3. 當樣本中有 C*07:01:03 位點時，第 42 號引子(C07-06B)會出現偽陽性。
4. 當樣本中有 C*07:01:03 位點時，軟體會誤判成 C*07:18 而非正確的 C*07:01:03。

如發生上述情形，請立即至原廠網站 www.lifetechnologies.com 下載最新的 worksheet 與 data disk，並就發生上述位點的樣本報告做重新判讀。

以上已同步通知使用單位。

國內矯正措施

經查，國內有一家受影響客戶，已於 104 年 3 月 27 日通知使用單位，並確認無任何不良事件。

廠商聯絡資訊：康奈爾股份有限公司

聯絡人電子郵件: kornell_robert@yahoo.com.tw

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：廠商主動通報