

"希森美康" 紅血球溶解劑 (未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 011949 號

產品英文名稱："Sysmex" Lysercell WDF (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號	有效日期
Lysercell WDF (AW993605)	A6030,	2017/10/20
	A6033,	2017/11/17
	A6035,	2017/12/02
	A6039,	2018/01/12
	A7001,	2018/01/23
	A7002,	2018/01/27
	A7004	2018/02/17

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)

Sysmex XN-series 因搭配使用之特定批次 Lysercell WDF 試劑，可能會增加 "Blast/Abn Lympho And/ or Atypical Lympho" 偽性警示訊息出現的頻率，而增加人工閱片的機率，但並不會直接影響病人的檢驗結果。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響數量有 7 批，共 1,190 瓶，台灣希森美康股份有限公司已於 2017 年 7 月 12 日通知受影響客戶並提供建議事項：請顧客停止使用上述受影響批次之試劑，並儘速為顧客更換未受影響之產品。前述回收行動已於 2017 年 7 月 26 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣希森美康股份有限公司

聯絡電話：(02) 2341-9290 #147

聯絡人電子郵件：TPQ@sysmex.com.tw

相關警訊來源(網址)：

http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64230r-eng.php?_ga=2.76780885.1151555492.1502672597-461476959.1497407358