

“亞培” Architect I System - Total T3 Assay (總三碘 甲狀腺素檢驗試劑組)

回收公告

許可證字號：衛署醫器輸字第 013408 號

產品英文名稱：ABBOTT ARCHITECT Total T3

受影響規格/型號/批號：型號 7K64-20 批號 38901UI00
型號 7K64-25 批號 38901UI01

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

此兩種批號的試劑可能會表現出比預期低的相對吸光值，進而可能導致品管液超出範圍或患者結果高於預期。

國內矯正措施

美商亞培股份有限公司台灣分公司總計進口數量 180 組，並已於 103 年 9 月 26 日完成回收 56 組，其餘 124 組皆已於客戶端自行銷毀。

廠商聯繫資訊：

廠商名稱：美商亞培股份有限公司台灣分公司

聯絡人姓名：鄭美玲

聯絡人電話：02-8228-0805 分機：8621/8646

聯絡人 Email：sophia.cheng@abbott.com

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：

加拿大 Health Canada

[http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41455r-eng.ph](http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41455r-eng.php)

p