

**免疫特 2000 胰島素生長因子-I**  
**免疫特胰島素生長因子-I**  
**安全警訊**

許可證字號：衛署醫器輸字第 015628 號、第 013534 號

醫材名稱：

IMMULITE 2000 IGF-I

IMMULITE IGF-I

製造商：SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED

受影響型號：

(1) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I

Catalog Number: L2KGF2

Siemens Material Number (SMN): 10381448

Lot Number: 441 – 492\*

(2) IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I\*\*

Catalog Number: LKGF1

Siemens Material Number (SMN): 10381403

Lot Number: 315 – 334\*

警訊摘譯：

西門子公司證實在使用 IGF-I assay 時，患者的中間值約有 20% 會出現正位移。經過廣泛的數據審查，西門子已確定約 15% 的初始正位移發生於免疫特®2000/免疫特®2000 XPi kit lot 441 (2009 年 12 月上市) 和發現到額外增加 5% 正位移的免疫特 2000/免疫特 2000 XPi kit lot 469 (2011 年 7 月上市)，總共導致約 20% 正位移。

西門子證實目前流通之商品批號的性能，仍保持使用說明書(IFU)所發表的參考範圍數據的中位數，這表示先前的中位數和免疫特 2000/免疫特 2000 XPi kit lots 469 及上述產品呈相對的負偏差。

健康風險：

- 若實驗室使用初始的參考值且來自 IFU 的中位數沒有內部參考區間的驗證，在 2009 年之前病患結果出現低偏差，相對於在實驗室中使用的參考範圍，可能會掩蓋肢端肥大症且影響病人的治療。低偏差結果也可能導致過度診斷生長激素缺乏症，造成孩童因此需補充生長激素。
- 如果實驗室調整內部數據的中位數，在 2011 年中過後在病患結果出現高偏差，相對於 2011 年之前建立的參考值範圍，可能會低估交界生長激素缺乏

的兒童生長激素缺乏症，並可能導致漏診或延誤生長激素治療的機會。高偏差也可能導致肢端肥大症患者診斷不正確，需進一步評估和調查。

**國內情形：**

此事件原廠於 101 年 11 月 15 日發布緊急安全通知函至全球西門子分公司，定義為"中度健康風險"(Medium Health Risk)，並要求於一個月內完成當地客戶通知程序。

國內法規人員收到此通知信函後，於 101 年 11 月 15 日通知產品專員進行國內客戶通知程序。經查，國內有一位客戶受影響，已於 101 年 12 月 3 日完成通報程序。

資料來源：

德國 bfArM

[http://www.bfarm.de/SharedDocs/1\\_Downloads/EN/medDev/fca/08/2013/7260-12\\_Download\\_en.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/EN/medDev/fca/08/2013/7260-12_Download_en.pdf?__blob=publicationFile)