

羅氏多款檢驗試劑

(天門冬酸氨、肌酸激酶、氨、胺基丙酸轉移酶、
胺基丙酸胺轉胺、c 胺基丙酸胺轉胺、c 血氨等類別)

安全警訊

許可證字號：

項次	許可證字號	項次	許可證字號
1	衛部醫器輸字第 026517 號	9	衛署醫器輸壹字第 000328 號
2	衛部醫器輸字第 026541 號	10	衛署醫器輸壹字第 000950 號
3	衛部醫器輸字第 026542 號	11	衛署醫器輸壹字第 005543 號
4	衛部醫器輸字第 026728 號	12	衛署醫器輸壹字第 008321 號
5	衛部醫器輸字第 026729 號	13	衛署醫器輸壹字第 009628 號
6	衛署醫器輸字第 014567 號	14	衛署醫器輸壹字第 009635 號
7	衛署醫器輸字第 014638 號	15	衛署醫器輸壹字第 011626 號
8	衛署醫器輸字第 024712 號		

產品名稱：

項次	中文名稱	英文名稱
1	羅氏可霸斯天門冬酸氨基轉移酶 生化檢驗試劑	cobas c ASTPM
2	羅氏可霸斯天門冬胺酸胺基轉移 酶生化檢驗試劑	cobas ASTL
3	羅氏可霸斯天門冬胺酸胺基轉移 酶生化檢驗試劑	cobas c ASTL
4	羅氏可霸斯肌酸激酶MB 生化檢驗 試劑	cobas CKMBL
5	羅氏可霸斯天門冬胺酸胺基轉移 酶生化檢驗試劑	cobas c AST
6	羅氏天門冬胺酸轉移酶生化檢驗 試劑	Roche/Hitachi AST (ASAT/GOT)
7	羅氏肌酸激酶同功異構酶液態生 化檢驗試劑	Roche/Hitachi Creatine Kinase-MB liquid
8	羅氏可霸斯肌酸激酶MB 同功酶檢 驗試劑	cobas c CKMB

9	羅氏氨檢驗試劑(未滅菌)	ROCHE AMMONIA (Non-Sterile)
10	羅氏胺基丙酸轉移酶生化檢驗試劑(未滅菌)	Roche/Hitachi ALT (Non-Sterile)
11	羅氏可霸斯胺基丙酸胺轉胺酶試劑 (未滅菌)	"Roche" cobas c 501 ALTLP (Alanine Aminotransferase acc. IFCC with pyridoxal phosphate activation) (Non-sterile)
12	羅氏可霸斯 c 胺基丙酸胺轉胺酶檢驗試劑(未滅菌)	cobas c ALTPM (Non-Sterile)
13	羅氏可霸斯 c 血氨檢驗試劑(未滅菌)	"Roche" cobas c NH3L (Non-Sterile)
14	羅氏可霸斯 c 胺基丙酸胺轉胺酶液體試劑 (未滅菌)	"Roche" cobas c ALTL (Non-Sterile)
15	"羅氏" 可霸斯胺基丙酸胺轉胺酶檢驗試劑 (未滅菌)	"Roche" cobas ALTL (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

20764957322、04467388190、05531462190、05531446190、11876805216、04570430190、04570448190、11877526216、11877569216、04718569190、20764949322、05850819190、11876848216、04571100190、04571118190、11928597216、11928635216、04657543190、04525299190、05168562190、12132893216、20766682322、05975581190、11877984216

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

原廠接獲客戶反應，當病人以 Sulfasalazine 或 Sulfapyridine 治療時，ALT 結果可能有被干擾的情況發生。原廠依據 CLSI-Guideline EP-7-A2，進一步調查血清中含有下列藥物濃度時之影響程度：

- 754 µmol/L Sulfasalazine (300 mg/L)
- 1.2 mmol/L Sulfapyridine (299 mg/L)

由於干擾取決於藥物動力學及病人本身臨床狀況(例如腎、肝功能，腸切除等)，故無法準確提供血清藥物的濃度及半衰期之資訊。

調查結果顯示 ALT、AST、CK-MB、GLDH 與 NH3，會因使用 Sulfasalazine 或 Sulfapyridine 等藥物而被干擾，有可能是 Sulfasalazine 或 Sulfapyridine 在

340 nm 波長具有很強的吸光值所導致，此波長與 NAD(H)或 NADP(H)反應之測量波長相同。

國內矯正措施

經查過去 17 個月之國內進口及使用情況，於期間內實際有進口貨號共 24 項，涵蓋之許可證共 15 張，受影響客戶共 23 家。羅氏公司已於 2015 年 6 月 9 日至 12 日發出 Customer Letters 通知所有受影響客戶注意。目前並沒有接獲客戶反應不良事件。原廠將在試劑仿單 Limitations – interference 中增加上述之藥物干擾資訊。

廠商聯絡資訊：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：Swissmedic

https://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/11844/Vk_20150610_01_e1.pdf