

基體埃抗血小板第四因子抗體檢測套組

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 015899 號

產品英文名稱：GTI PF4 Enhanced

受影響規格/型號/批號：型號 X-HAT 45/批號 3002007

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

瀚揚有限公司接獲原廠通知，批號 3002007 的基體埃抗血小板第四因子抗體檢測套組所附清洗液濃度稍微偏低，可能造成背景值偏高。這不會造成無效的結果，但背景值偏高可能會使接近臨界值的檢體產生偽陽性結果(臨界反應)。若已使用此批號套組檢驗之檢體，其檢測結果接近臨界值，則需結合其他額外的臨床與檢驗資訊進行綜合評估，所得結果始為有效。

國內矯正措施

代理商已通知客戶停止使用受影響批號之檢測套組，並已於 2015 年 2 月 9 日完成相關處理作業。

廠商聯絡資訊：瀚揚有限公司

產品專員傅宇忠、02-8751-1345、andrew-fu@umail.hinet.net

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：

http://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/08/2015/0048-15_Kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile&v=1