

美艾利爾揣耶濟 B 型鈉尿縮氨酸檢測試劑(貝克曼庫爾特)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 016049 號

產品英文名稱：ALERE TRIAGE BNP TEST FOR BECKMAN COULTER

受影響規格/型號/批號：產品規格 98200

批號	329599	331265
總進貨組數	66	50
總銷售組數	48	0

警訊說明：

使用案內擬回收二批號試劑檢測病患檢體時，其結果比使用其他批號試劑檢測值平均低 15%。使用市售品管校正組時，此二批號的檢測值可能高於或低於預期。因 BNP(B 型鈉尿縮氨酸)數值在臨界值範圍的病患，被診斷出心臟衰竭的時機可能被延遲，故製造廠決定進行產品回收。

產品應對措施：

客戶應立即停止使用該問題產品批號試劑。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響批號為 329599，已售出 48 組。美艾利爾公司由業務及產品專員負責通知客戶此次回收事件。售出的 48 組中，客戶端已使用 19 組，共回收 29 組，與倉庫庫存一併銷毀。

批號	329599	331265
總銷毀組數	47	50

廠商聯繫資訊：美艾利爾健康股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯、警訊原文

相關警訊連結(網址)：瑞士 Swissmedic

https://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/09806/Vk_20140325_21-e2.pdf