

維特司生化產品 9 號校正液

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 012347 號

產品英文名稱：VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 9

受影響規格/型號/批號：型號 8568040/批號 0954.

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

在使用 VITROS Calibrator Kit 9(批號 0954)進行校正後，於偵測病人的檢體時，分析儀器可能會出現 U90-382 或 6LU 的狀態碼（洗滌錯誤）。上述狀況在使用 VITROS DGXN 及 PHYT Slides 會發生，VITROS ACET 及 CRBM Slides 則不會有此狀況。當 U90-382 或 6LU 狀態碼出現時，系統會顯示無測試結果的報告。所有得到的數值結果均為有效，倘若未發生洗滌錯誤且品質控管結果是在合理範圍內。

國內矯正措施

經查，國內進口之受影響批號共 5 盒，1 盒在庫存，已進行鎖倉不再出貨；另外 4 盒已出貨至客戶端，其中 1 盒已使用，使用過程中並未出現不良事件。台灣大昌華嘉股份有限公司已於 104 年 10 月 2 日通知客戶不可再使用剩餘的 3 盒，並於 104 年 10 月 5 日啟動回收作業，預計 10 月 30 日完成回收作業。

廠商聯絡資訊：台灣大昌華嘉股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-00974-1>