

羅氏可霸斯泰能康 D-二聚體第二代檢驗試劑

羅氏泰能康 D-二聚體第 2 代檢驗試劑

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 024111、022014 號

產品英文名稱：

cobas Tina-quant D-Dimer Gen.2

Roche/Hitachi Tina-quant D-Dimer Gen.2

受影響規格/型號/批號： 04912551190、04912497190

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

台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司接獲原廠通知，發現有病人檢體因含有 Immunoglobulins (IgM) 而導致 D-Dimer 檢測值偏高，此干擾有可能是與 IgM 濃度相關，或因 IgM 本身結構所造成。目前產品仿單中所載之干擾因子只列出伽瑪球蛋白病(gammopathy)，原廠將增列其他種類之 IgM 干擾。由於 D-Dimer 在凝血及血塊分解時可被偵測，當 D-Dimer 出現偽陽性結果時，會導致增加其他不必要之檢驗。

此干擾現象非常罕見，且發生率估計低於十萬分之一。

國內矯正措施

原廠將會盡快變更原廠仿單中內容，變更後之內容將如下所述：

”In rare cases (less than 1 reported case per 100’000 tests) certain immunoglobulins can cause a non-specific agglutination leading to falsely high results.”

經查，國內受影響客戶共 4 家，台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司已於 2015 年 5 月 8 日前通知所有受影響客戶，目前並沒有收到客戶端的任何不良反應事件。

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)：MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/28lw-18r1f80d>