

羅氏免疫分析愛滋病毒抗原抗體合一試劑 安全警訊（更新訊息）

許可證字號：衛署醫器輸字第 023629 號

醫材名稱：Elecsys HIV combi PT

製造商：ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

國內受影響型號：

Mat No.: 05390095190

Lot: 171983, 172659, 173326, 175019, 175493, 175494, 176190

警訊摘譯：

關於羅氏公司目前提供之 Elecsys HIV Combi PT 試劑在 MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 and e 602 儀器上可能會出現校正信號偏移的情形，原廠已經找到根本原因並提供您矯正措施。請參閱之前一月的 Elecsys HIV Combi PT 安全建議事項客戶通知信函。

羅氏發現造成 Elecsys HIV Combi PT 校正液 1(Cal 1)信號偏移的原因是 Troponin T hs R 1 之中微量的化學物質干擾 HIV Combi PT。目前觀察到的干擾只侷限在當 HIV combi PT 與 Troponin T hs 分析同時在 cobas e 601/602 or E170 模組執行測試的情況。並且證明干擾造成校正信號偏移的情形，隨後導致 PC HIV Level 1 超出範圍(> 3SD)。

- 羅氏可以確認 HIV combi PT 的分析皆符合靈敏度規範
- 羅氏可以確認所有病人檢體結果皆是確鑿的
- 羅氏可以確認 Troponin T hs 分析表現沒有改變
- 羅氏可以確認所有其他 Elecsys 檢測試劑皆不會被 Troponin T hs 之 R 1 影響

建議客戶行動：

- 假如目前實驗室的 HIV combi PT 與 Troponin T hs 分析在不同的 cobas e601/602 或 E170 modules 執行測試，無須任何改變。
- 對於在同一 cobas e 601/e 602 或 E170 模組同時執行 HIV combi PT 與 Troponin T hs 分析的客戶，建議採取以下行動：
 1. 建議在不同的 cobas e601/602 或 E170 modules 執行 HIV combi PT 與 Troponin T hs 分析測試。
 2. 假如模組需要繼續執行 HIV combi PT 與 Troponin T hs 測試，以下步驟必須遵循：
 - i. 執行標準日常保養

- ii. 將儀器裡的 HIV combi PT 試劑盒執行校正。
- iii. 將剛剛校正完畢的 HIV combi PT 試劑盒丟棄
- iv. 在儀器放入新鮮的 HIV combi PT 試劑盒
- v. 使用新鮮的 HIV combi PT 試劑盒執行校正
- vi. 執行 HIV 品管測試

國內情形：

台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司已經著手客戶通知，確保客戶參照指示進行操作，以避免干擾情況發生。

資料來源：

瑞士 swissmedic

https://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/08839/Vk_20140121_06-e2.pdf