

萊富可德人類白血球抗體篩檢試劑

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023089 號

產品英文名稱：LIFECODES LifeScreen Deluxe Kit

受影響規格/型號/批號：

型號：628215

批號：3002350

發布對象：實驗室/血庫管理人員(醫療從業人員)

警訊說明

原廠在穩定性測試的九個月試驗發現單一檢體的 class II HLA 抗體檢驗結果為偽陽性。此檢體應為 class I 與 class II 抗體陰性，但檢驗結果卻得到 class I 陰性、class II 陽性，顯示其 class II 為偽陽性。

目前原廠正在調查原因。因為此問題可能對此批號的所有試劑有影響，原廠要求停止使用此批號的試劑。

先前以此批號試劑進行的檢驗，若按照仿單進行測試，其品管測試結果為可接受及已考量仿單中所列操作限制，且參照可得的臨床資料檢閱陽性結果，則檢驗結果可認定為有效。

原廠指示的矯正措施如下：停止使用受影響批號的試劑，統計所剩庫存並予以銷毀。

國內矯正措施

經查，受影響數量共 7 組，瀚揚有限公司依原廠指示已於 104 年 10 月 27~28 日通知受影響單位進行產品之回收事宜，目前已有 6 組使用完畢，未產生不良事件，另 1 組已於 10 月 29 日前回收完畢，並已銷毀。

廠商聯絡資訊：瀚揚有限公司

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/2box-rb8om5os>