

英傑核酸引子式低解析人類白血球 抗原第二型分型試驗系統 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 021549 號

醫材名稱：Invitrogen AllSet Gold SSP Class II HLA Low Resolution Typing Kit

製造商：LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION

國內受影響型號：NO:021549

54370D; Lot:020; 10kits(200 反應數)

54380D; Lot:030; 20kits(400 反應數)

警訊摘譯：

兩種試劑中都有一道 primer PMR014G (primer:15) 可能導致結果的電泳圖中單一反應槽出現偽陰性。

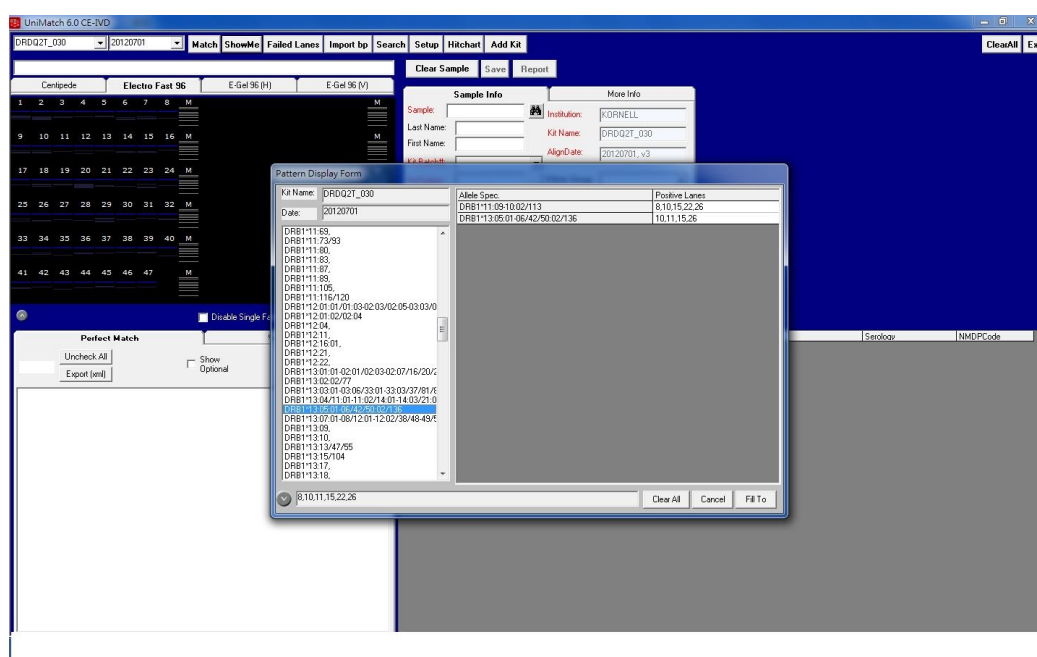
解決方法為下載原廠最新(2013 年 10 月 22 日之後)軟體資料檔案或手工判讀表。

除此之外，原廠提及可能會受影響兩種判讀結果在 lot30(參照下圖)

DRB1*11:09/83/87/113 ；陽性結果是 primer:8.10.15.22.26

DRB1*13:05:01-05:02/06/26:02/42/56/136. ；陽性結果是 primer:10.11.15.26

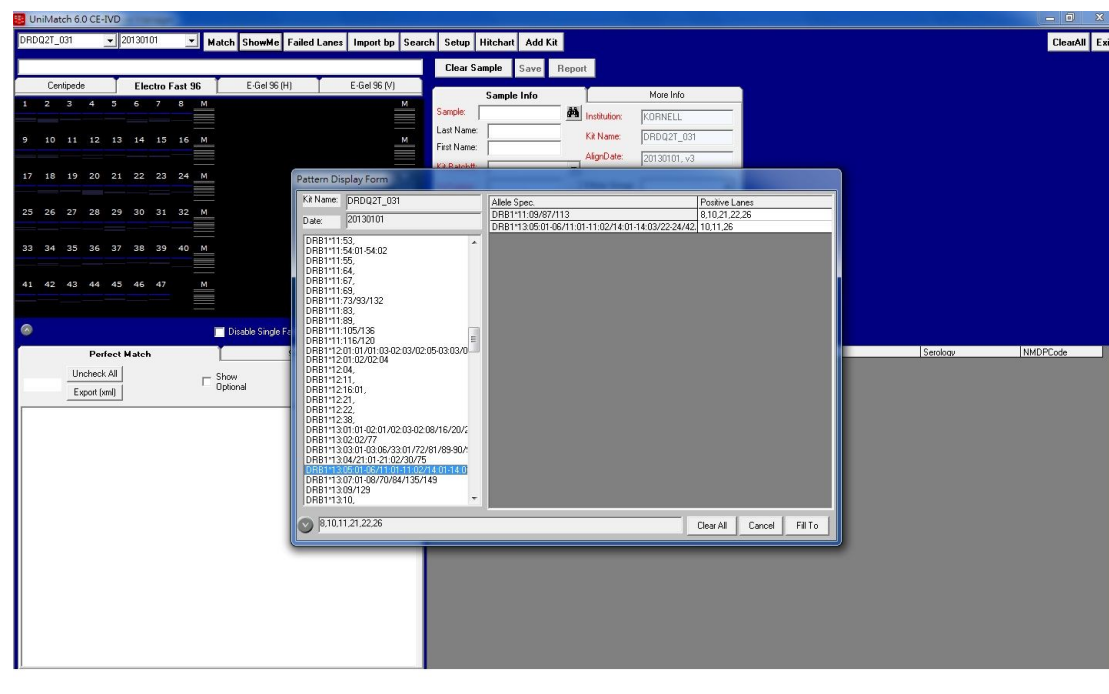
單一 primer15 偽陽性產生後影響的是無法產生報告，並不會造成誤判的情況。



原廠提及另一種判讀結果在 lot31:(參照下圖)，取消 primer15 後，已完全更正無誤。

DRB1*11:09/83/87/113 ；陽性結果是 primer:8.10.21.22.26

DRB1*13:05:01-05:02/06/26:02/42/56/136. ；陽性結果是 primer:10.11.26



國內情形：

經查，康奈爾股份有限公司於 2013 年 10 月 22 日收到原廠通知後，立即通知客戶，並親自前往客戶端說明及確認更新軟體資料庫，至今尚未收到任何產品問題反應。

資料來源：

英國 MHRA

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con371774.pdf>