

羅氏全方位血糖機組 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 025084 號

醫材名稱：Accu-Chek Mobile Kit

製造商：ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

國內受影響型號：

許可證字號	品名	貨號
未登記未進口	Accu-Chek Compact (MIC) test strips	05599423xxx 05599415xxx 05919967xxx
衛署醫器輸字第 025084 號	Accu-Chek Mobile(MIC) tests	05953740xxx 05953758xxx 07019726001(未登記)

警訊摘譯：

此警訊是關於兩款由羅氏公司生產之 Accu-Chek Compact 及 Accu-Chek Mobile 的血糖試紙，相關試紙分別與兩款家用血糖機 Accu-chek Compact Plus 和 Accu-chek Mobile 一同使用。

當有接受” 抗生素 ceftriaxone” 治療的患者在使用上述兩款血糖試紙做血糖測試時，有可能會導致檢驗出錯誤的偏低血糖數值。這種抗生物質是用於治療多種感染，如呼吸道感染或尿道感染，是透過靜脈注射或肌肉注射給藥。羅氏正著手更新羅氏全方位血糖機產品仿單(說明書)，加註此一干擾現象。

國內情形：

經查，國內販賣的受影響產品只有羅氏 Accu-Chek Mobile(MIC) tests (貨號 05953740 及 05953758)，羅氏糖尿病照護事業部已通知相關人員，包含醫護專業人員、販售此款血糖機之店家及購買此款血糖機之消費者，並同時著手修改產品仿單(說明書)，加註此一干擾現象。

羅氏公司建議病患在接受此抗生素 ceftriaxone 治療期間停止使用羅氏 Accu-Chek® Mobile 全方位血糖機。羅氏公司已確認對於沒有接受 ceftriaxone 抗生素治療的病友，於遵照仿單指示正確使用羅氏 Accu-Chek Mobile 全方位血糖機所得到的血糖測試結果是準確並且可靠的。

資料來源：

1. 澳洲 TGA 網站
<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00438-1>
2. 香港衛生署
http://www.dh.gov.hk/tc_chi/press/2014/140410.html