

# 心臟標誌免疫分析用品管液 – 液狀

## 回收公告

許可證字號：衛署醫器輸字第 017603 號

產品英文名稱：MAS CardioImmune XL

受影響規格/型號/批號：

產品名稱	產品編號	批號	效期
MAS CardioImmune XL	CAI-XL1	CXL16011	1/31/2016

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

### 警訊說明

MAS Cardioimmune XL 將做一個 level 1 的召回。這個品管液是用於監控一些特殊的心臟標記。因為 level 1 的製造問題造成 Creatine Kinase-MB(CKMB)和 B-Type-Nutriuetic-Peptide-32(BNP-32)在瓶和瓶間(vial to vial)的差異過大，可能會造成品管上的錯誤而延遲病人的診斷。

### 國內矯正措施

1. 查看您是否正在使用 MAS CardioImmune XL 批號 CXL16011。
2. 停止使用和銷毀剩餘的 MAS CardioImmune XL 批號 CXL16011。
3. 保留此信件為實驗室的紀錄。
4. 如果您有將 MAS CardioImmune XL 批號 CXL16011 轉往其他實驗室使用，請提供此封信件給他。
5. 請與醫全實業股份有限公司聯絡，醫全將寄給您新的批號賠償您的損失。

廠商聯絡資訊：醫全實業股份有限公司電話：02-29180011

附件([提供下載](#))：警訊摘譯

相關警訊連結([網址](#))：加拿大 Health Canada

[http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41995r-eng.ph](http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41995r-eng.php)

p