

亞培設計師 A 型肝炎 IgG 抗體檢驗試劑

亞培設計師 A 型肝炎 IgM 抗體檢驗試劑

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 013482 號

衛署醫器輸字第 015796 號

產品英文名稱：Abbott ARCHITECT HAVAb IgG

ARCHITECT HAVAb-IgM

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號 (List Number)	批號 (Lot Number)
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	90356LI00
	6C29-27	90360LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	90228LI00
	6C30-22	91012LI00
	6C30-27	90227LI00
	6C30-27	91013LI00

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

亞培總公司發現受影響型號/批號產品有可能發生：1.品管液數值偏高之風險，及 2.患者樣品結果數值偏高之風險。總公司已啟動相關內部調查，目前初步調查顯示，此為製造上列特定批號時所發生瑕疵。相關調查仍持續進行，待調查結束後將提供補充信。

國內矯正措施：

經查，國內受影響型號/批號產品數量共 672 組，美商亞培股份有限公司台灣分公司已於 107 年 10 月 1 日通知相關客戶立即停用，並請客戶直接銷毀受影響型號/批號產品；另亦請其針對已使用受影響批號試劑分析之結果進行審查，若有需要則以其他批號試劑進行確認。為此，該公司已於 10 月 11 日提供客戶其他批號試劑更替使用。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商亞培股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：(02)8228-0805

聯絡人電子郵件：sophia.cheng@abbott.com

相關警訊來源(網址)：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20181002_03/documents/0