

“凱杰”全自動化核酸純化儀（未滅菌）
“凱杰”全自動化檢體自動傳輸設備（未滅菌）
回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸壹字第 012420 號

衛署醫器輸壹字第 012735 號

產品英文名稱：

“QIAGEN” QIAsymphony SP (Non-sterile)

“QIAGEN”QIAsymphony AS Instrument (Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Filter-Tips, 1500 µl (過濾式微量吸管)	997024	0605020019、0605020020、 0635020002、0635020003

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

國外原廠發現受影響產品中的特定型號/批號，其過濾式微量吸管有少部分受損，可能造成微量吸管漏液，導致核酸純化的樣品損失、交叉汙染、效果不佳或下游檢測失敗。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號數量共 20 個，凱杰生物科技有限公司已於 108 年 5 月 29 日啟動內部調查，該批號從未販售過。預計於 109 年 1 月前完成報廢及銷毀程序。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：凱杰生物科技有限公司

聯絡電話：02-89781000

聯絡人電子郵件：wendy.huang@qiagen.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190604_01/documents/3

英國 MHRA：<https://mhra.filecamp.com/public/file/3qkp-8nlb84m2>