

羅氏可霸斯白蛋白第二代生化檢驗試劑
羅氏可霸斯總膽紅素生化檢驗試劑第三代
回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 023342 號

衛部醫器輸字第 026051 號

產品英文名稱：

cobas c ALB2

cobas c BILT3

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
羅氏可霸斯白蛋白第二代生化檢驗試劑 (ALB2)	05166861190	33962301
羅氏可霸斯總膽紅素生化檢驗試劑第三代 (BILT3)	05795419190	36133801

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：

原廠發現受影響型號/批號產品在 cobas c701/702 平台上有品管回收率偏低之情形，已超過實驗室可接受範圍。有國外客戶反應 ALB2 中的 R1 試劑會變色（黃色），進而導致於某些案例中產生 Sens. E 校正警示；變色情況也發生在 BILT3 中的 R3 試劑，於所有案例中皆會產生 Sens. E 校正警示。受影響之試劑匣可能會偵測出明顯偏低的品管回收率或不佳的校正結果，前述情況僅發生在受影響批號的少數試劑匣中，大多數試劑匣的表現仍在規格範圍內。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 150 組，台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司表示客戶已於 108 年 4 月底前全數使用完畢，國內目前無受影響產品。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

聯絡電話：02-2183-6676

聯絡人電子郵件：taipei.iso@roche.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/U01Tpb5sqJ2PLPdP/d>

瑞士 Swissmedic：https://fsc.a.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190828_10/documents/0