“伯瑞”篩檢卡片 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027718 號

產品英文名稱：DC-Screening II

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
004831 (1 x 12)	505609402

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)

原廠確認受影響型號/批號產品顯現出對已知含紅血球細胞，有覆蓋少量 C3d 的檢體，會有反應性降低的狀況，可能導致偽陰性的結果。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 15 組，美商伯瑞股份有限公司台灣分公司已於 108 年 9 月 16 日通知客戶，並確認受影響批號產品均已全數使用完畢，目前無任何庫存品。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商伯瑞股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-25787189

聯絡人電子郵件：jennifer_wang@bio-rad.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190911_05/documents/0

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/D4yQU5VcJW5HB46m/d>