

“凱杰” 羅特金定量聚合酶反應儀 (未滅菌)

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 012398 號

產品英文名稱：“QIAGEN” Rotor-Gene Q (Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
9001640、9001620	軟體版本 2.3.4

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)

受影響產品在使用 Rotor-Gene Q 軟體版本 2.3.4 用於定量分析(quantitative analysis)時，若連結醫院內部「實驗室資訊管理系統(Laboratory Information Management Systems, LIMS)」輸出報告，可能導致數值結果發生錯誤，造成檢測結果呈偽陰性(false negative)。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 13 家醫院，凱杰生物科技有限公司已於 109 年 2 月 7 日通知受影響客戶，經確認國內受影響產品無連結至 LIMS 系統，故無須執行矯正措施。

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：ryan.wu@qiagen.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00113-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200203_04/documents/0