

BD 染色試劑套組(未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 001746 號

產品英文名稱：BD Stain Kits and Reagents (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
BD BBL™ Gram Crystal Violet 250 mL	212525	9269800、9296589、9317733、9352484、9352487、9352492
BD BBL™ Gram Crystal Violet 3.8 L	212526	9296631、9296637、9317740、0027824
BD BBL™ Gram Stain Kit	212539	0007255、0007261、0014322、0028309、0041114

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)

使用受影響產品可能導致革蘭氏染色偽陽性的結果。革蘭氏染色結果必須透過其他程序進行確認，若未按照流程確認，偽陽性的結果可能導致非必要的抗生素使用或手術。為維護病人安全及權益，針對特定型號/批號產品進行自願性產品召回。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 5 瓶，新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司預計於 109 年 5 月 15 日通知受影響客戶，請客戶依通知指示進行換貨。前述回收行動預計於 109 年 7 月 15 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：(02) 2722-5660

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/ZVhKmpkofdeQbD5T/d>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200428_10/documents/6

加拿大 Health Canada：<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73025r-eng.php>