

宜立亞抗核抗體陽性品管液

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027331 號

產品英文名稱：EliA ANA Positive Controls

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
83-1033-41	MKFR/C9RDD, MRD1/C9RDF, MSGH/C9RDF, MUCX/C9RDG, MW4W/C9RDG, N55T/C9RDJ, N7GT/C9RDK, N6HJ/C9RDK, MNLH/C9RDE

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)

原廠發現受影響型號/批號之品管液使用於法迪亞 100 和法迪亞 250 儀器時，會有品管偏低或不穩定的情況，惟此情況不影響檢測試劑檢驗結果之正確性。原廠自主啟動回收行動，惟目前未接獲任何相關客戶抱怨及不良反應通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 1,898 組，台灣法迪亞股份有限公司已於 109 年 7 月 24 日通知受影響客戶並啟動回收。前述回收行動已於 109 年 8 月 8 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣法迪亞股份有限公司

聯絡電話：(02)8751-6655

聯絡人電子郵件 wenny.yeh@thermofisher.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址