

"達亞美" 抗原篩檢卡片組 II

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 016502 號

產品英文名稱："DiaMed" ID-Antigen Profile II

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
008610	50380 29 01

發布對象：臨床醫學實驗室

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

製造廠通知在使用受影響產品前，於 anti-k (KEL2) 和 anti-Kp^a (KEL3) 的反應槽底部可看到白色沉積物，此將干擾 IH 分析儀及判讀器(如國內查驗登記產品 SAXO ID-Reader II，IH-500 及 IH-1000) 上反應的自動讀取，並對陽性及陰性檢體產生非預期的結果。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 4 組，使用單位共 2 家，美商伯瑞股份有限公司台灣分公司已於 110 年 7 月 20 日通知客戶並提供建議事項，要求客戶停止使用此警訊事件批號產品，若有未使用的產品應立即丟棄。製造廠會提供另一批號產品以供測試 k and Kp^a 抗原分型使用。前述回收行動已於 110 年 7 月 22 日完成。

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：02-2578-7189 #711

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_20210716_01/documents/0