

# 伯瑞血庫品管模組系統 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 030546 號

產品中文名稱：伯瑞血庫品管模組系統

產品英文名稱：Bio-Rad IH-QC Modular System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
IH-QC8 (009328)	08780821

發布對象：臨床醫學實驗室

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

製造廠確認 IH-QC8 批號 08780821 的試劑瓶可能存在紅血球凝塊和混濁的上清液，此凝塊可能會干擾反應，使手動或自動方法中出現無法解釋的結果，上述原因可能造成品管結果失敗，進而導致患者檢驗報告延遲發布。在自動化方法中，這些凝塊可能會導致流體迴路阻塞，為了防止這個問題，IH-500、IH-1000 系統配置了凝塊檢測功能，如果檢測到凝塊，系統會顯示警示訊息，並請求重新測試，上述重複執行品管的行為，也可能會導致患者檢驗報告延遲發布。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 11 組，美商伯瑞股份有限公司台灣分公司於 111 年 9 月 12 日啟動國內客戶通知程序，同時要求客戶依製造廠建議停止使用並丟棄此批號產品。前述回收行動預計於 111 年 10 月 12 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美商伯瑞股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-8161-7719

聯絡人電子郵件：jennifer\_wang@bio-rad.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址