

免疫特 2000 3g 過敏原特異免疫球蛋白 E 試劑

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 014910 號

產品英文名稱：IMMULITE 2000 3g Allergy Specific IgE Universal Kit

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
10380875	826, 830, 831, 832, 833

發布對象：醫事人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

使用受影響產品進行測試時，品管材料與病人檢體可能會錯誤升高特定 IgE 黴菌過敏原之反應性，造成偽陽性。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 15 組，西門子醫療設備股份有限公司於 111 年 11 月 11 日通知受影響客戶，並於 111 年 11 月 17 日確認已使用完畢，故無須進行矯正措施。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：西門子醫療設備股份有限公司

聯絡電話：0800-021-888

聯絡人電子郵件：sunny.chang@siemens-healthineers.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/L2pitHN3Avf8JLRz/d>