

亞培 B 型肝炎表面抗原/B 型肝炎表面抗原確認檢驗試劑組

回收警訊

發布日期：113 年 1 月 2 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 031337 號

產品英文名稱：ABBOTT Alinity i HBsAg/HBsAg Confirmatory V. 1 Reagent Kit

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI：

| 型號 | 批號 | UDI-DI |
|---------|-----------|----------------|
| 08P0852 | 51503FN00 | 00380740130206 |

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/國內經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現特定型號/批號產品中的試劑匣可能因相對光線單位 (relative light unit, RLU) 和濃度值的變化，導致品管液的檢測值超出允許範圍和/或病人檢測結果不正確。

使用受影響的試劑匣時，可能出現陽性品管液檢測值低於允許範圍和/或陰性品管液檢測值高於允許範圍的結果，請根據使用說明書的內容操作，品管液的檢測需每 24 小時內執行一次。

以下任一情況之檢測結果可能會出現錯誤：

1. 使用受影響的試劑匣且未執行品管液測試。
2. 使用'未'受影響批號的試劑匣進行校正後，但使用受影響的試劑匣測試。
3. 受影響的試劑匣已成功校正，且品管液的檢測數值在允許範圍內，但校正液和/或品管液的 RLU 數值較低。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 38 套，美商亞培股份有限公司台灣分公司預計於 112 年 12 月 26 日前完成通知受影響客戶，並要求客戶銷毀受影響產品，前述回收行動預計於 112 年 12 月 26 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商亞培股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02- 82280805

聯絡人電子郵件：sophia.cheng@abbott.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20231213_22/documents/1