

亞培設計師肌紅蛋白檢驗試劑組

回收警訊

發布日期：113 年 03 月 11 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 015108 號

產品英文名稱：ABBOTT ARCHITECT STAT Myoglobin

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
2K43-25	50808UN23	00380740003302
2K43-20	60104UN23 (國內無進口)	N/A

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)

原廠發現特定批號產品因製造問題，導致固態微粒濃度與標籤所示的 0.10 % 不同。客戶回報使用受影響產品時會出現校正失敗、品管液數值不精確、品管數值超出範圍以及微粒顏色較淺等情況。原廠內部研究顯示受影響產品有偏高的不精確數值。使用受影響產品檢測時，可能會發生以下情形：

- 檢測結果可能會延遲
- 可能會出現錯誤的檢測結果

因批號 60104UN23 與受影響產品使用相同的微粒濃縮物，故原廠仍決定將該批號產品納入本次回收行動中。然而原廠未觀察到批號 60104UN23 的產品出現偏高的不精確數值。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 38 個，美商亞培股份有限公司台灣分公司已開始通知受影響客戶立即停止使用及銷毀受影響產品。前述矯正措施預計於 113 年 3 月 6 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_20240223_18/documents/0