

貝克曼庫爾特 亞瑟斯維生素 B12 試劑

回收警訊

發布日期: 114 年 03 月 27 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 012296 號

產品英文名稱：BECKMAN COULTER Access Vitamin B12 Reagent

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
33000	國內未進口受影響產品	15099590224301

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠已收到有關使用上述受影響產品時出現錯誤的維生素 B12 檢測結果的投訴。已確定受影響產品批號中有 14.5% 試劑組不符合規格且已錯誤地被銷售出去。使用受影響產品進行測試，可能導致錯誤的檢測結果，進而造成不正確診斷或重複測試。

如果操作人員使用合格的試劑包進行校正，然後使用不合格試劑包測試患者檢體或作為品管(QC)樣本，可能會出現異常增高的患者/品管數據。經內部測試顯示，這種情況下維生素 B12 的檢驗結果約高估 152%。

如果操作人員使用不合格的試劑包校正，然後使用合格的試劑包測試患者檢體或作為品管(QC)樣本，可能會出現異常降低的患者/品管數據。經內部測試顯示，這種情況下維生素 B12 的檢驗結果約低估 69%。

國內矯正措施：

經查，美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司未進口警訊所述受影響產品。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2730-2503

聯絡人電子郵件：hychang@beckman.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/4Odf1pSXIPiUAYiu>、<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/s8LPrKy2FzigC4GY>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250305_21/documents/2