

# 貝克曼庫爾特全自動生化分析儀 (未滅菌)

## 安全警訊

發布日期: 114 年 4 月 7 日

### (國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 023303 號

產品英文名稱："Beckman Coulter" DxC500 AU Chemistry Analyzer (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	軟體版本	UDI-DI
C63519	V1.3, V1.4, V1.4.1, V1.4.2, V1.4.3	14987666545058
C63520	(國內未進口受影響產品)	14987666545065

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

#### 警訊說明：(矯正原因描述)

原廠已確定，上述型號的分析儀其測試結果可能會對應至錯誤的樣本 ID。

正常情形下，將條碼樣本管（樣本 A）裝載到上述分析儀後，該條碼樣本管指定執行的所有測試都會鎖定在分析儀上的特定位置（例如，DxLab 架或急件選單中的位置），直到該樣本管的所有測試完成或取消為止。

如果由於任何原因，當該條碼樣本管（樣本 A）指定執行的所有測試未完成或處於“待處理”狀態，並且操作員嘗試在樣本架或急件選單中的相同位置分析第二個樣本管（樣本 B）時，則可能會出現問題。

如果分析儀未成功掃描樣本 B 的條碼或樣本管未標記，分析儀將假定先前放置於該位置的樣本已重新被置入（即樣本 A）。分析儀將以樣本 B 完成測試但卻以樣本 A 作為樣本 ID 回報後續的待處理測試，且不會回報樣本 B 的任何測試結果。

如果所有標示條碼的樣本管都成功掃描，或第一個條碼樣本（樣本 A）的測試已完成，則不會出現此問題。

根據產品使用說明書（IFU）的「樣本處理」章節，如果分析儀因試劑、耗材或校準缺失或過期而無法運行測試，或者樣品在架子上的放置存在問題而無法執行測試，系統會在「樣本事件(Sample Events)」頁面上產生事件通知。如果發生影響樣本測試完成的問題，分析儀將產生樣本事件，該事件也會顯示在「樣本清單」頁面中。

如果操作人員未即時在分析儀上查看樣本事件或樣本清單，或未在分析儀完成測試並返回待機狀態後檢查，而此時又發生了警訊中描述的測試條件，則可能導致假陽性/測試結果偏高、假陰性/測試結果偏低，或延遲產出測試結果的情況發生。

#### 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)：

瑞士 Swissmedic：[https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20250318\\_36/documents/1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250318_36/documents/1)

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/dxc-500-au-clinical-chemistry-analyzer-0>