

"史崔特施" CS 心肌肌鈣蛋白-I 檢驗試劑組

安全警訊

發布日期: 114 年 04 月 22 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 015760 號

產品英文名稱："Stratus" CS cTnI TestPak

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
CCTNI	國內未進口受影響產品	0405686902174VK

發布對象：專業人士

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠根據客戶投訴發現，受影響型號的產品在其保存期限內的任何時間點，測得隨機且無法重現的偽陽性心肌肌鈣蛋白-I (cTnI) 結果有增加的趨勢，且 Stratus CS 和 Stratus CS200 系統不會向使用者發出警示提醒。最嚴重的風險情況可能為因假陽性的 cTnI 而誤診為急性心肌梗塞，導致臨床醫師選擇對病患進行急性抗凝血治療（如使用肝素）、進行診斷性導管檢查，或進行經皮冠狀動脈介入治療（如氣球擴張術或支架置放術）。

國內矯正措施：

經查，西門子醫療設備股份有限公司未進口警訊所述受影響產品。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：西門子醫療設備股份有限公司

聯絡電話：0800021888

聯絡人電子郵件：cindy.tu@siemens-healthineers.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250402_17/documents/1