

派克普拉斯血小板抗體試劑

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 028495 號

產品英文名稱：PakPlus

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
PAKPLUS/303469	3015043、3015033、 3014993、3014966、 3014932、3014929	10888234500254

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)

受影響批號產品內的 Anti-Human IgG/A/M Conjugate(抗人類球蛋白結合物)陽性品管檢測吸光度可能低於實驗有效性標準(≥ 1.0)，造成無效的實驗結果。陽性品管結果若是有效則檢驗結果是準確的，受影響的產品不需要回收。

只要品管結果符合說明書規範，檢驗結果即為有效的，客戶可以繼續使用受影響的試劑。請觀察是否得到較高的失敗率，若有，請告知代理商以回報原廠。只要品管結果合格，檢驗結果就是有效的。不需要對先前的檢驗結果重複進行測試。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 95 組，瀚揚有限公司已於 114 年 4 月 8 日開始通知受影響客戶並提供建議事項，受影響的產品不需要回收，客戶可以繼續使用，惟需注意本警訊內容。前述矯正措施預計於 114 年 4 月 15 日前完成。若客戶反應受影響產品的失敗率偏高，將協助客戶向原廠索賠，預計於 114 年 5 月 8 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：瀚揚有限公司

聯絡電話：02-8751-1345

聯絡人電子郵件：metek@metek-lab.com.tw

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址