

“會得” 舒妃雅退伍軍人症快速螢光酵素免疫分析

檢測套組(未滅菌)

安全警訊

許可證字號： 衛署醫器輸壹字第 012478 號

產品英文名稱： “Quidel” Sofia Legionella FIA (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號：QUIDEL SOFIA Legionella FIA

批號：LOTL701660

發布對象： 醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

Quidel 公司表示，當患者尿液檢體中存在近似於類風濕性因子(Rheumatoid-like factors)時，部分 Sofia Legionella FIA 檢測結果可能會呈現偽陽性。

因此 Quidel 公司提供產品修正的注意事項，並要求將原附於前揭檢測套組內的產品說明書更新。新版本的產品說明書內，將類風濕性因子納入干擾物質當中，並且包含處理此類特殊檢體操作方式的建議。

Sofia Legionella 及 Sofia analyzer 並無與此說明相關的品質問題，僅需修改產品說明書。

國內矯正措施

經查，受影響醫院共 11 家，晃聖有限公司已於 104 年 11 月 10 日提供新版的產品說明書及通知信函予客戶，並於 104 年 11 月 17 日完成通知。

廠商聯絡資訊： 晃聖有限公司

附件(提供下載)： 警訊摘譯

相關警訊連結(網址)： MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2bqt-pthtp9q>