

亞培設計師高靈敏度心肌肌鈣蛋白-I 檢驗試劑組

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025712 號

產品英文名稱：Abbott Architect STAT High Sensitive Troponin-I

受影響規格/型號/批號：

| 型號 | 批號 |
|---------|----------------------|
| 3P25-25 | 62021UI00, 63139UI00 |
| 3P25-35 | 59259UI00, 62022UI00 |

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

上列批號產品於預防性品質監控中發現，當產品接近保存期限時，可能產生潛在性的校正誤差，而導致校正結果失效，但並不影響患者檢驗數值。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 328 組，美商亞培股份有限公司台灣分公司已於 105 年 5 月 10 日完成通知所有使用客戶，「產品接近保存期限時，可能導致校正誤差進而導致校正失敗」，並通知客戶將產品減少 4 個月的保存期限。

廠商聯絡資訊：美商亞培股份有限公司台灣分公司

相關警訊連結(網址)：TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2016-RN-00561-1>