

伯瑞血庫品管模組系統

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 030546 號

產品英文名稱：Bio-Rad IH-QC Modular System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
伯瑞血庫品管模組系統 (IH-QC1)	009321	所有批號

發布對象：醫療器材專業人員

警訊說明：

原廠發現受影響型號/批號產品中的 anti-D (RH1) 濃度小於或等於 0.05 IU/ml 時，產生的反應較弱，及對第二階段木瓜蛋白酶技術（包括 ID-DiaCell IP-IIP-IIIP、ID-DiaPanel P、ID-DiaScreen VP-VIP 等細胞套組）之 D 陽性細胞（D positive cells）有時會產生陰性反應，可能導致實驗室品管無效及延遲發布結果。前述狀況僅在使用 ID-卡式系統「NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinin（辨識碼 50520）」以二階段木瓜蛋白酶技術執行抗體篩檢/鑑定測試法時發生。

IH-QC1 之其他應用，包括在間接抗球蛋白試驗（IAT）測定 anti-D 濃度小於或等於 0.05 IU/ml，仍可依據產品說明書執行。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 20 組，美商伯瑞股份有限公司台灣分公司已於 108 年 5 月 2 日確認國內客戶並未同時使用 IH-QC1 及 ID-卡式系統「NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinin（辨識碼 50520）」以二階段木瓜蛋白酶技術執行抗體篩檢/鑑定測試，故國內客戶並無影響，將不再採取後續通知程序。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商伯瑞股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-25787189

聯絡人電子郵件：jennifer_wang@bio-rad.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00696-1>