

“羅氏”優視野二氨基聯苯胺鹽酸鹽免疫組織化學染色套組 (未滅菌)

羅氏超視野組織免疫染色鑑定組

"羅氏"優視野訊號放大套組 (未滅菌)

羅氏蘇木素復染劑 II (未滅菌)

回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸壹字第 010805 號

衛署醫器輸字第 020383 號

衛署醫器輸壹字第 010674 號

衛署醫器輸壹字第 007484 號

產品英文名稱：

“Roche” OptiView DAB IHC Detection Kit (Non-sterile)

Roche ultraView™ Universal DAB Detection Kit

"Roche" OptiView Amplification Kit (Non-Sterile)

Roche Hematoxylin Counterstains II (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號	數量
“羅氏”優視野二氨基聯苯胺鹽酸鹽免疫組織化學染色套組 (未滅菌) “Roche” OptiView DAB IHC Detection Kit (Non-sterile)	06396500001	Y19271	113
		Y11625	85
		Y15571	65
羅氏超視野組織免疫染色鑑定組 Roche ultraView™ Universal DAB Detection Kit	05269806001	Y09284	20
		Y15384	40
		Y17984	20
		Y19302	40
		Y11716	30
"羅氏"優視野訊號放大套組(未滅菌) "Roche" OptiView Amplification Kit (Non-Sterile)	06396518001	Y15435	10
		Y19322	30
羅氏蘇木素復染劑 II (未滅菌) Roche Hematoxylin Counterstains II (Non-Sterile)	05277965001	Y13938	65
		Y17402	35
		Y17403	130
		Y21312	5

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)

原試劑瓶之製造方式由人工轉為機器自動化後，由於潤滑液填充量不足，導致試劑瓶使用超過 50 次後，可能有卡住或洩漏現象。此試劑瓶瑕疵，可能導致染色強度降低，使弱陽性的結果表現呈現陰性。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型號/批號產品數量共 688 組，台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司已於 107 年 1 月 24 日及 107 年 8 月 17 日通知相關客戶，並提供建議事項：

1. 每片玻片上必須有內部陽性對照細胞(internal control cell)，或是陽性對照組織，以避免上述原因所造成的偽陰性結果。
2. 與臨床治療決策直接相關的檢測(如 ER/PR、HER2、ALK 等)，應選擇具有足夠靈敏度(如 HER2 2+ vs. 1+)的陽性對照組織，避免因輕微試劑瑕疵，導致染色強度降低，使弱陽性的結果表現呈現陰性。

前述矯正措施已分別於 107 年 1 月 24 日及 107 年 9 月 10 日完成。

此外，針對客戶端有與上述相同之受影響型號/批號試劑，包含已開封未用完及尚未使用之試劑。台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司預計於 107 年 10 月 8 日起執行回收行動，預計於 107 年 10 月 30 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

聯絡電話：(02) 2183-6688 / (02) 2183-6676 周先生

聯絡人電子郵件：charles.chou@roche.com

相關警訊來源(網址)：<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm622007.htm#Full>