



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 47 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit และ ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือชื่อ ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit และ ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit เนื่องจากพบการเปลี่ยนแปลงประสิทธิภาพการทดสอบของน้ำยา อาจทำให้ค่าควบคุมคุณภาพ (control) และค่าผลการตรวจของผู้ป่วย (sample) สูงกว่าความเป็นจริง (falsely elevated) เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นน้ำยาที่ใช้ในการตรวจหาปริมาณ IgG หรือ IgM antibody ของ hepatitis A virus ในซีรัมและพลาสมา ผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์โดย ABBOTT GMBH & CO.KG สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	List Number (LN)	Lot number
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	87316LI00
		90356LI00
	6C29-27	87317LI00
		90360LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	87006LI00
		87306LI00
		89081LI00
		90228LI00
	6C30-27	91012LI00
		87007LI00
		89082LI00
		89248LI00
		90227LI00
		91013LI00

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th