

“銳盟”志賀氏桿菌檢測試劑和凝集血清(未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 003438 號

產品英文名稱：“Remel” Wellcolex Colour Shigella and Shigella Polyvalent Agglutinating Sera (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“銳盟”志賀氏桿菌檢測試劑和凝集血清(未滅菌)	R30858401	1991413 2110576

發布對象：醫療院所/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)

受影響型號/批號產品中的乳膠試劑 2，係使用於鑑定 *S. dysenteriae* 和 *S. boydii* 的血清型態，持續使用這些批號可能無法正確的鑑定 *S. boydii*。乳膠試劑 1 的表現正常，能正確的鑑定血清型 *S. sonnei* 和 *S. flexneri*。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 6 組，成信新貿易股份有限公司已於 106 年 9 月 30 日完成回收。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：成信新貿易股份有限公司

聯絡電話：(02)2246-7799 分機 850

相關警訊來源(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/2nqh-o2idl03p>