

艾快定待產評估快速檢驗試劑(未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 004071 號

產品英文名稱：Actim[®] PartusTest Kit(Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：0029006,0030477,0031579

發布對象：醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明

據顯示，某些艾快定待產評估快速檢驗試劑在為期 24 個月效期的末期會產生不明鍵結，將增加偽陽性結果的風險。陽性結果表示會增加早產風險的誤判的結果，進而增加病人的追蹤次數，惟醫師對病人處理決策係根據病人整體的臨床表現，不會只根據艾快定待產評估快速檢驗試劑的陽性反應。偽陽性反應不會增加病人風險，最多是增加病人的監控次數；艾快定待產評估快速檢驗試劑的陰性反應仍然有效，在臨床使用上尚未收到偽陰性反應的投訴。

為了保障病人無錯誤的檢測結果，艾快定待產評估快速檢驗試劑的效期從現在開始暫時由 24 個月縮短為 13 個月。

國內矯正措施

- 一、立即通知受貨者停止使用本次回收批號的產品(批號 0029006、0030477、0031579)，並已於 104 年 5 月 13 日前回收完畢。
- 二、停止銷售尚未售出之受影響批號產品並移至報廢倉庫。

廠商聯絡資訊：科懋生物科技股份有限公司、(02)26557568

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：廠商主動通報