

微鐵克 2 革蘭氏陽性菌藥敏卡抗生素-乙內醯胺類

安全警訊

(國內未進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 023086 號

產品英文名稱：VITEK 2 Gram Positive AST for Beta-lactam Antibiotics

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
VITEK 2 AST-P631	414961 (國內未進口受影響產品)

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)

近來發現受影響型號產品用於檢測金黃色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*) 時，可能有 MRSA (Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus*) 偵測率降低的情形。原廠已啟動內部調查，尚無證據顯示產品未達宣稱效能；但建議產品用戶於 VITEK 2 軟體中新增及啟用下列 bioART 報告提醒規則。

- Oxacillin MIC $\leq$ 0.25 及 0.5 $\mu\text{g/mL}$
- 且 Cefoxitin Screen Test Negative
- 且 Ofloxacin 抗藥性

利用 bioART 可針對 Oxacillin 低抗藥性金黃色葡萄球菌提出警示，建議客戶於發生此情形時，應使用替代方法（如：*mecA* PCR、PBP 2a）做進一步確認。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響產品，故香港商生物梅里埃有限公司臺灣分公司無須進行矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：香港商生物梅里埃有限公司臺灣分公司

聯絡電話：(02) 2171-2700

相關警訊來源(網址)：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=165899>