

倫納斯呼吸道病毒核酸檢驗試劑(第二代)

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 028061 號

產品英文名稱：Luminex xTAG Respiratory Viral Panel Fast V2 (RVP FAST V2)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
I032C0412	IK040C-2039、IK040C-2040、IK040C-2041、IK040C-2042、 IK040C-2043、IK040C-2044、IK040C-2045

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)

由於流感病毒株會發生突變，其發生程度因季節流行情況而異，故原廠定期執行生物監測計畫，在每個流感季節結束時使用 GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data) 和 GenBank 資料庫進行分析。截至西元 2018 年 10 月，原廠於前述資料庫數據分析發現，受影響型號/批號產品之待測標的病毒株序列變異率較高，而其中待測標的 A 型流感病毒 (H3 亞型) 和呼吸道融合病毒 (RSV) A 亞型的序列變異或其他原因導致的序列改變，可能會導致本產品檢測時出現偽陰性結果，因此建議停止使用受影響產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 14 盒，受影響使用單位共 1 家，芮弗士科技有限公司已於 108 年 8 月 12 日完成通知客戶並將產品回收銷毀。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：芮弗士科技有限公司

聯絡電話：04-23581600

聯絡人電子郵件：jennifer.lin@coning-biotech.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無原始網頁