

“亞培”愛滋病毒抗原及抗體檢驗試劑組 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 031322 號

產品英文名稱：“ABBOTT” Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator	08P0701	21292BE00

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)

原廠發現少數 Alinity i HAVAb IgG 校正液之瓶標於製造時被錯誤標示為 Alinity i HIV Ag/Ab Combo 校正液，批號為 21292BE00。

由於校正液 RLU (Relative Light Units, 相對光單位) 信號低，受影響的校正液可能導致校正無效。使用受影響的校正液進行校正時，您將觀察到以下情況之一：

- 訊息代碼：1400：化驗 (HIV Ag / Ab) 編號 (396) 的校正失敗 (Cal 1, CV 太大)。
- 或者，如果校正通過，則質量控制值將超出規格上限，並且校正無效。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 14 套，受影響使用單位共 14 家，美商亞培股份有限公司台灣分公司已於 110 年 2 月 17 日通知受影響客戶並提供建議事項如下：

1. 通知客戶立即停止使用上述受影響批號之校正液，並以其他批號更替使用。
2. 醫院自行依醫療廢棄物相關管理法規，銷毀本次受影響產品。

前述回收行動預計於 110 年 2 月 23 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商亞培股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-8228-0805 ext.8621

聯絡人電子郵件：sophia.cheng@abbott.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/Eh9Gniq7ReS1PNUj/d>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210211_04/documents/0