

威達獅巨細胞病毒 IgM 抗體試劑組

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 014968 號

產品英文名稱：VIDAS CMV IgM

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
30205	1008143230, 1008182270, 1008363970, 1008433580

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠陸續接獲關於受影響產品的客訴，這些特定批號之校正品 (calibrator, S1) 數值有較高機率落在允收範圍外。截至目前為止在原廠內部調查中仍無法重現不予允收的情況，然基於已接獲的客訴數量及對 S1 訊號演變的監控，針對所有受影響批號皆須停止使用並丟棄。由於當 S1 數值落在允收範圍外時，將無法進行檢測，可能導致檢測結果延遲；當 S1 數值落在允收範圍內時，不影響產品效能及檢測結果之正確性，故毋須對過去的檢測結果進行回溯分析。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號共 37 盒，香港商生物梅里埃有限公司台灣分公司於 110 年 3 月 24 日通知受影響單位，針對受影響批號須停止使用並丟棄；對所有未使用的試劑，應依據對潛在感染性物品的步驟進行廢棄物處理及丟棄。預計於 110 年 4 月 20 日完成確認各單位已使用數量及丟棄數量。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：香港商生物梅里埃有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2171-2715

聯絡人電子郵件：daphne.zhang@biomerieux.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210318_11/documents/0