

亞培全自動核酸萃取與即時偵測 PCR 分析儀
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit
安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 033507 號

防疫專案核准輸入第 1106008743 號

防疫專案核准輸入第 1096039485 號

防疫專案核准輸入第 1106015042 號

產品英文名稱：

Alinity m System

Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit

Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
亞培全自動核酸萃取與即時偵測 PCR 分析儀 (此為搭配儀器)	08N53-002	不適用
Alinity m Resp-4-Plex	09N79-096	國內未進口受影響產品
Alinity m SARS-CoV-2	09N78-095	515052、516611、517139、518266、 518435、518670、519583、521857、 520699

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)

原廠自今年 7 月觀察發現受影響產品檢測結果偽陽性有增加的情形(0.002%升高至 0.015%)。經調查可能原因為 Alinity m 儀器製備 PCR 試劑時，目前的混合動作參數使試劑混合時引起潛在的殘留效應，影響鄰近的反應孔，進而造成檢測結果為偽陽性，故原廠針對應用程式進行更新。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型號/批號數量共 1,910 組，美商亞培股份有限公司台灣分公司於 110 年 9 月 10 日通知受影響客戶並提供應用程式的更新，不涉及產品試劑之回收。前述矯正措施已於 110 年 9 月 30 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：02-2505-0828

聯絡人電子郵件：yi-fen.mu@abbott.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/abbott-molecular-inc-recalls-alinity-m-sars-cov-2-amp-kit-and-alinity-m-resp-4-plex-amp-kit>