

盧西拉家用確可易新型冠狀病毒核酸檢測試劑

回收警訊

許可證字號：防疫專案核准輸入第 1106605687 號

產品英文名稱：Lucira CHECK-IT COVID-19 Test Kit

受影響規格/型號/批號：

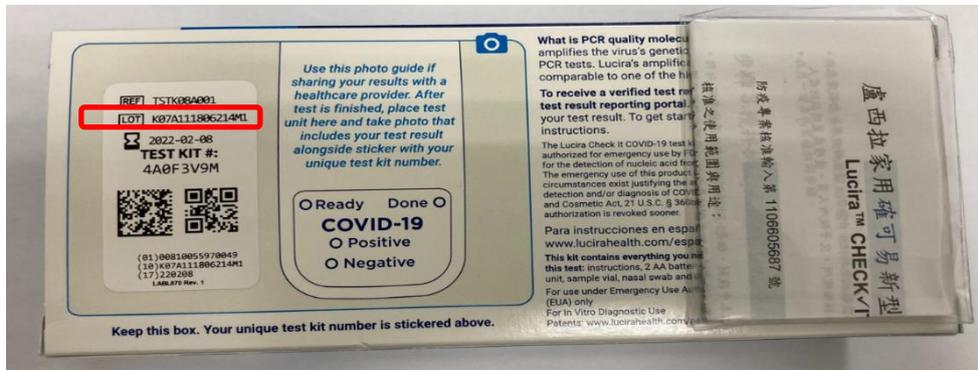
名稱描述	型號	批號
鼻拭子/FLOQSwabs	502CS01	2027877

發布對象：一般民眾/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠供應商通知鼻拭子產品進行環氧乙烷(EO)滅菌時，無法獲取某些特定批號產品的製程 EO 滅菌參數，無法保證受影響產品的無菌性（無菌保證水準/SAL 10^{-6} ）。目前沒有接獲相關不良事件，此自願性回收對使用者的風險低。使用受影響的產品可能會影響檢測的準確性。

- 一、經查，達亞國際股份有限公司進口之盧西拉家用確可易新型冠狀病毒核酸檢測試劑套件，受影響的產品有兩批：K07A111006214M2 及 K07A111806214M1。
- 二、可在以下的外盒包裝上標示紅色框的位置，查閱到批號。



- 三、如果試劑套件的批號為 K07A111006214M2 及 K07A111806214M1，請打開外包裝紙盒，查閱鼻拭子批號。鼻拭子批號可在以下包裝紙袋中的位置看到批號。



- 四、如果鼻拭子的批號為「2027877」，請不要使用該鼻拭子。
- 五、透過以下的聯絡資訊與達亞國際股份有限公司進行聯繫，以確定後續鼻拭子回收和更換的數量和方式。
- 六、如有受影響的鼻拭子需做更換，請於 110 年 12 月 30 日前回覆。
- 七、原廠發布訊息：<https://ir.lucirahealth.com/news-releases/news-release-details/luciratm-health-provides-statement-copans-recall-its-floqswabs/>

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 17,281 套，達亞國際股份有限公司預計於 110 年 10 月 20 日前通知受影響客戶並提供建議事項。前述回收行動預計於 111 年 1 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：達亞國際股份有限公司

聯絡電話：03-311-6588 ext:138

聯絡人電子郵件：wade.huang@deltaasia.com.tw

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址