

威達獅絨毛膜促性腺激素試劑組
威達獅黃體酮試劑組
威達獅前降鈣素原試劑組
威達獅 D-二聚體第二代試劑組
威達獅 N 末端前-B-型利鈉肽第二代試劑組
威達獅高敏感度肌鈣蛋白 I 試劑組
威達獅肌酸激酶 MB 同功酶試劑組
威達獅毛地黃素試劑組
回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 014827 號
衛署醫器輸字第 015574 號
衛署醫器輸字第 018645 號
衛部醫器輸字第 031452 號
衛部醫器輸字第 026064 號
衛部醫器輸字第 029163 號
衛署醫器輸字第 019415 號
衛署醫器輸字第 015010 號

產品英文名稱：

VIDAS HCG
VIDAS Progesterone
VIDAS B · R · A · H · M · S PCT
VIDAS D-Dimer Exclusion II (DEX 2)
VIDAS NT-proBNP2
VIDAS High sensitive Troponin I
VIDAS CK-MB
VIDAS Digoxin

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
威達獅絨毛膜促性腺激素試劑組	30405	1008714630, 1008747680, 1008827550
威達獅黃體酮試劑組	30409	1008685480, 1008730710
威達獅前降鈣素原試劑組	30450	1008591130, 1008633310, 1008641870, 1008661450, 1008722440, 1008769030, 1008784200, 1008796890, 1008817120
威達獅 D-二聚體第二代試劑組	30455-02	1008696080, 1008705690, 1008744900, 1008756000, 1008761030, 1008762030, 1008763980, 1008771100, 1008815220, 1008609020
威達獅 N 末端前-B-型利鈉肽第二代試劑組	30458	1008693930, 1008747590, 1008886400
威達獅高敏感度肌鈣蛋白 I 試劑組	415386	1008576310, 1008666230, 1008694760, 1008768940, 1008827440, 1008886390, 1008882110
威達獅肌酸激酶 MB 同功酶試劑組	30421	1008557760

威達獅毛地黃素試劑組	30603	1008824700
------------	-------	------------

發布對象：醫療器材商/醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

自 2021 年 7 月，原廠收到關於 VIDAS 試劑「基質誤差警示 (Substrate Error)」的客訴數量增加。該錯誤會使檢測自動終止，需使用新試劑重新檢測，可能延遲報告完成時間。在進行 VIDAS 檢測時，如果基質溶液背景讀值 (Relative Fluorescence Units, RFU) 超過閾值，儀器會顯示「基質誤差警示 (Substrate Error)」並終止檢測，該警示會阻止系統產出結果。該警示系統存在於所有的 VIDAS 系列儀器，以確保基質發生非預期降解時，系統不會產出錯誤的結果，此產品警訊僅與延遲產出報告時間的風險相關。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 4,777 盒，香港商生物梅里埃有限公司台灣分公司於 110 年 10 月 13 日開始通知受影響客戶並提供建議事項，矯正措施包括通知客戶縮短所有受影響產品的保存期限，若仍在更新後的保存期限內，可繼續使用。若已超過更新後的保存期限，須停止使用並丟棄。前述矯正措施預計於 110 年 12 月 31 日前完成。

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)：

加拿大 Health Canada：

<https://www.healthcanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/76607r-eng.php>

瑞士 Swissmedic：

https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210929_75/documents/3