

威達獅系列試劑組產品

回收警訊

受影響產品之許可證字號/中英文品名/型號/批號：

許可證字號/中英文品名	型號	批號
衛署醫器輸字第 015991 號 威達獅蛋白 C 試劑組 VIDAS Protein C	30115	1008801740, 1008881620
衛署醫器輸壹字第 001890 號 威達獅腮腺炎 IgG 抗體試劑組(未滅菌) VIDAS Mumps IgG (Non-Sterile)	30218	1008769120
衛署醫器輸壹字第 000824 號 威達獅麻疹病毒 IgG 抗體試劑組(未滅菌) VIDAS Measles IgG (Non-Sterile)	30219	1008890110
衛署醫器輸字第 015000 號 威達獅德國麻疹病毒 IgG 抗體試劑組 II VIDAS RUB IgG II	30221	1008566150, 1008611770, 1008701600, 1008809720, 1008851780
衛署醫器輸字第 024081 號 威達獅弓漿蟲免疫球蛋白 G 抗體親抗原性試劑組 VIDAS TOXO IgG AVIDITY	30222	1008721750
衛署醫器輸壹字第 008584 號 威達獅 EB 病毒試劑組(未滅菌) VIDAS EBV(Non-Sterile)	30235	1008760410
衛署醫器輸字第 015652 號 威達獅促甲狀腺激素試劑組 VIDAS TSH	30400	1008572270
衛署醫器輸字第 019617 號 威達獅促黃體生成激素試劑組 VIDAS LH	30406	1008848620
衛署醫器輸字第 014961 號 威達獅促卵泡激素試劑組 VIDAS FSH	30407	1008860760
衛署醫器輸字第 014947 號 威達獅催乳激素試劑組 VIDAS Prolactin	30410	1008757170
衛署醫器輸字第 016182 號 威達獅胎兒甲種球蛋白試劑組 VIDAS AFP	30413	1008805600
衛署醫器輸字第 015005 號 威達獅免疫球蛋白 E 免疫試劑組 VIDAS TOTAL IgE	30419	1008680690, 1008719960, 1008777960, 1008860770
衛署醫器輸字第 014959 號	30428	1008616040, 1008842800

威達獅總前列腺癌特異性抗原試劑組 VIDAS TPSA		
衛署醫器輸字第 019618 號 威達獅雌二醇試劑組 II VIDAS Estradiol II	30431	1008757870
衛署醫器輸字第 015976 號 威達獅 vWF 試劑組 VIDAS vWF	30436	1008622630
衛署醫器輸字第 017611 號 威達獅游離前列腺癌特異性抗原試劑組 VIDAS FPSA	30440	1008605070, 1008852160
衛部醫器輸字第 025925 號 威達獅游離甲狀腺素試劑組 VIDAS FT4	30459	1008695620
衛部醫器輸字第 027354 號 威達獅甲狀腺過氧化酶抗體試劑組 VIDAS Anti-TPO	30461	1008772240, 1008845910
衛部醫器輸字第 027530 號 威達獅睪丸脂酮第二代試劑組 VIDAS Testosterone II	414320	1008815760
衛部醫器輸字第 029566 號 威達獅抗穆勒氏荷爾蒙試劑組 VIDAS AMH	417011	1008667580, 1008730610, 1008854280
衛部醫器輸字第 033107 號 威達獅副甲狀腺素試劑組 VIDAS PTH (1-84)	422010	1008690000, 1008842830

發布對象：醫療器材商及醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

此為食品藥物管理署 110 年 11 月 2 日發布之威達獅絨毛膜促性腺激素試劑組等 8 張許可證回收警訊更新，新增受影響產品之型號及批號。

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 342 盒，香港商生物梅里埃有限公司台灣分公司於 110 年 11 月 1 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)：

https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211025_24/documents/0