

維特司人類免疫缺陷病毒抗原及抗體聯合檢測試劑組 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 030468 號

產品英文名稱：VITROS Immunodiagnostic Products HIV combo

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
6842779	0730
6842780	

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠表示某些批次的產品可能發生異常的檢測結果，實際原因仍在釐清調查中。在調查結果確認前，原廠建議停止使用並丟棄受影響的 HIV 組合試劑。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 7 組，其中 4 組已銷售，另外 3 組仍放於倉庫，台灣大昌華嘉股份有限公司於 111 年 9 月 8 日通知受影響客戶，提醒客戶停止使用及後續將進行回收，若僅存儀器上散裝的試劑則進行丟棄報廢；在倉庫的試劑庫存也於 111 年 9 月 8 日通知回收並停止出貨。前述回收行動預計於 111 年 9 月 30 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣大昌華嘉股份有限公司

聯絡電話：02-8752-7553

聯絡人電子郵件：safetytaiwan@dksh.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20220905_04/documents/0

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/vitros-immunodiagnostic-products-hiv-combo-reagent-pack>