

**羅氏抗 PD-L1 (SP142) 兔單株一級抗體檢驗試劑**  
**羅氏凡塔那 PD-L1 (SP142) 檢驗試劑**  
**"羅氏" 凡塔那 PD-L1 (SP142) 單株抗體 (未滅菌)**  
**回收警訊**

**許可證字號：**

衛部醫器輸字第 033118 號

衛部醫器輸字第 029845 號

衛部醫器輸壹字第 017939 號

**產品英文名稱：**

VENTANA PD-L1 (SP142) Assay

VENTANA PD-L1 (SP142) Assay

"Roche" VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (Non-Sterile)

**受影響規格/型號/批號：**

| 名稱描述                            | 型號          | 批號                                                                                                        |
|---------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 羅氏抗 PD-L1 (SP142) 兔單株一級抗體檢驗試劑   | 08008540001 | 1. 已過期：G06715, G16831, G24564, H18578<br>2. 須銷毀：H00001, H07164<br>3. 須修正效期：H23050, J00572, J01568, J14244 |
| 羅氏凡塔那 PD-L1(SP142)檢驗試劑          | 07709374001 | 1. 已過期：F30596<br>2. 須銷毀：H13049<br>3. 須修正效期：H35110, J18775                                                 |
| 羅氏 凡塔那 PD-L1 (SP142) 單株抗體 (未滅菌) | 07011571001 | 須銷毀：H08373                                                                                                |

**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)**

受影響產品會出現較淡的染色結果，此現象會使 PD-L1 之染色強度和陽性百分比降低，並可能導致偽陰性結果。警訊中列出須立即停止使用的批號，及縮減效期後仍可確保產品效能的批號；目前已知此次問題與抗體選擇的原材料濃度有關，羅氏公司已啟動矯正預防措施之調查程序，以進一步找出及解決根本原因。

**國內矯正措施：**

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 123 組，受影響使用單位共 15 家，台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司於 111 年 11 月 16 日先以電話通知相關客戶停用受影響之產品。同時計畫於 111 年 11 月 18 日起，以專函通知客戶停用並銷毀或依通知調整產品效期。前述回收行動預計於 111 年 12 月 18 日前完成。

**廠商聯絡資訊：**

公司名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

聯絡電話：02-2183-6676

聯絡人電子郵件：taipei.iso@roche.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：[https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20221114\\_03/documents/0](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20221114_03/documents/0)

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/zuOmcP7k9Od9YzvC/d>