

Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit

回收警訊

核准文號：防疫專案核准輸入第 1106008743 號

產品英文名稱：Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
09N79-096	526710, 381465

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)

Abbott 收到特定批號產品對於 B 型流感病毒(Flu B)和呼吸道融合病毒(RSV)，其陰性對照具反應和呈現偽陽性結果的通報均有增加。根據內部評估，在較高 PCR 循環週期時，偽陽性結果及陰性對照會呈現弱訊號，但並未對 A 型流感病毒和 SARS 檢驗造成影響。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號數量共 29 套，美商亞培股份有限公司台灣分公司於 111 年 12 月 9 日開始通知客戶建議事項並丟棄受影響產品。前述回收行動預計於 111 年 12 月 25 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商亞培股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2505-0828 ext.8267

聯絡人電子郵件：cindy.lul@abbott.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20221125_13/documents/2

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/cudbzX8VUrdB9IS0/d>