

快得利 揣耶濟 心臟檢測套組

回收警訊

發布日期：112 年 7 月 24 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 016054 號

產品英文名稱：Quidel Triage Cardiac Panel

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
97000HS	T13826N	30014613337911

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/國內經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現原料問題可能導致特定型號/批號的心臟檢測套組在 0.05 ng/mL 至 30 ng/mL 的檢測範圍間，發生平均 30% 的肌鈣蛋白 (Troponin I) 檢測訊號降低，且無法透過品質控制測試偵測到此異常。若使用受影響產品，由於受試者之檢測訊號降低，可能會被檢測為陰性結果。這個結果是因為接近檢測閾值 (cut-off value) 的肌鈣蛋白濃度受到影響，使得高於標準濃度的訊號被誤判為正常，這可能導致潛在影響包括心肌梗塞診斷的忽略或延遲。因此建議立即停用受影響產品，並使用其他替代方法進行檢測。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 11 套 (庫存 8 套)，已無在市面上流通，僅剩 3 套於客戶端，保吉生化學股份有限公司於 112 年 7 月 12 日通知受影響客戶停止使用受影響產品，並將尚未售出的受影響產品列入不良品紀錄。前述矯正措施預計於 112 年 7 月 31 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：保吉生化學股份有限公司

聯絡電話：02-22467799

聯絡人電子郵件：evelyn.cheng@bio-check.com.tw

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=200921>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/V7pYY7HI3auV7B7g>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20230710_03/documents/0