

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技士 簡吟如

電話：05-3620600#228

傳真：05-3620601

電子信箱：hb0734@cyshb.gov.tw

600

嘉義市西區仁愛路347號

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國112年1月11日

發文字號：嘉衛食藥字第1120001502號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收	文	承辦人	理事長	批	示
	112. 1. 16	楊雅惠	簡吟如	pa	周

主旨：有關森昌有限公司輸入之「GenBody COVID-19 Ag Home Test（基因巴帝居家用新冠病毒抗原快篩檢測套組）（防疫專案核准輸入第1106036358號）」（批號：FXFO04221、FXFO11221）醫療器材產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局112年1月10日北市衛食藥字第1123090220號函辦理。
- 二、案係食藥署執行「新冠肺炎診斷試劑年度品質監測計畫」，旨揭產品分別依食藥署111年8月4日FDA研字第1111901649號檢驗報告書及111年8月30日FDA研字第1111901828號檢驗報告書，其「診斷用試劑偵測極限」 $\geq 20,000\text{CID}_{50}/\text{mL}$ 與原廠說明書宣稱 $111\text{TCID}_{50}/\text{mL}$ 之檢驗結果與允收規格不符，違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、案經衛生福利部食品藥物管理署112年1月3日FDA器字第1119047893號函釋，案內產品檢驗方式及標準部分，係以SARS-CoV-2之活病毒(Wuhan原型株，GISAID編號EPI_ISL_411915)，以minimum essential medium (MEM)稀釋製備成不同濃度之陽性模擬檢體，混入檢驗試劑所附緩衝液，並依說明書所載方法進行測試，執行至少3重複測試，取最低可使

所有試驗呈陽性反應之濃度為實驗結果，其實驗方法已盡可能模擬於真實世界檢驗之病毒狀態，係屬合理之實驗方法，且可排除因去活化病毒可能導致抗原構型改變而影響檢驗結果之情形。另該檢體以real-time RT-PCR定量，本案產品最小可偵測濃度20,000 TCID50/mL，其病毒濃度定量為 1.5×10^8 copies/mL；惟參考WHO相關文獻，新冠肺炎患者開始出現症狀前1至3天及病程最初的7天內，病毒量大致為 $10^5 \sim 10^6$ copies/mL，可見實務上患者已出現症狀時，旨揭產品仍無法測出陽性反應，還須待病毒量再增加逾百倍始可測出，亦證其臨床使用上之效益堪慮，是以，使用該產品恐致使用者無法及時確認染疫情形，延誤患者及時隔離與及時就醫，造成疫情擴散，有危害使用者人體健康之虞，爰該等批號產品屬醫療器材管理法第8條所列不良醫療器材，應依醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法規定，辦理回收作業。

- 四、本案係屬第一級回收，基於民眾健康安全，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。
- 五、副本抄發各鄉鎮市衛生所，請轉知所轄相關醫療機構、藥局及藥商，配合下架回收相關事宜。

正本：社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會

副本：嘉義縣各鄉鎮市衛生所

局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行