

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

承辦人：傅品若

電話：02-27208889分機7110

發文日期：中華民國112年1月10日

傳真：02-2720-5321

發文字號：北市衛食藥字第1123090220號

電子信箱：lo23ve05@health.gov.tw

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司輸入之「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，請於112年2月10日（星期五）回收完竣，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)112年1月3日FDA器字第1119047893號函、111年8月5日FDA器字第1111607498號函、111年9月12日FDA器字第1111609270號函辦理兼復貴公司111年8月25日森字第111082501號陳述意見書、111年9月29日森字第111092903號陳述意見書。
- 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、依醫療器材管理法第58條第1項第2款本案係屬第一級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依規定回收旨揭醫療器材，並於文到3日內提具回收計畫書予衛生福利部食品藥物管理署及本局，並依所擬回收計畫書及「醫療器材回收處理辦法」辦理回收事宜，同時於完成回收之日起3日內函送回收成果報告書至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- 五、副本抄送各縣市衛生局，惠請督導貴轄相關醫療機構、醫療器材商，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業。
- 六、另請本市相關公會轉知所屬會員，勿再販售旨揭批號醫療器材，並協助配合下架回收相關事宜，以維護民眾安全及權益。

正本：森昌有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會

代理局長 **陳正誠**

本案依分層負責規定授權人員決行