

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：江佳穎  
電話：(02)22577155 分機2353  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓  
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國112年1月12日  
發文字號：新北衛食字第1120069516號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關森昌有限公司製造之「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：FXF004221、FXF011221)醫療器材回收一案，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，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 TCID<sub>50</sub>/mL，其病毒濃度定量為1.5 x10<sup>8</sup>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<sup>5</sup>~10<sup>6</sup> 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，為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，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。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會

副本：



局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行