

## 桃園市政府衛生局 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號  
承辦人：林小姐  
電話：03-3356076分機2606  
電子信箱：10022459@mail.tycg.gov.tw


受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年12月28日  
發文字號：桃衛藥字第1110113740號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如文


主旨：有關貴公司輸入家用「GenBody COVID-19 Ag Home Test  
（捷保定新冠病毒居家用抗原快篩檢測試劑）（防疫專案  
核准輸入字第1110801477號）」醫療器材回收一案，請於  
112年1月31日前回收完竣，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）111年12月20日FDA器字第1110028548號函及同年9月13日FDA器字第1111609408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（批號：FXF013221、FXF030221）檢驗結果之偵測極限與其宣稱相差甚鉅，依說明書使用可能無法正確反映受測者感染狀態，有危害人體健康之虞，違反醫療器材管理法第8條第2款規定。
- 三、復經函詢食藥署同年12月20日FDA器字第1110028548號函釋示略以：「……本署係以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。另該檢體利用國家標準品，以real-time RT-PCR定量，本案2批號產品最小可偵測濃度皆為20,000 TCID<sub>50</sub>/mL，其病毒濃度定量為3.28 x10<sup>7</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10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，爰該批號產品涉屬不良醫療器材，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本局並副知食藥署，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食藥署及本局。



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



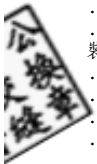
回收作業。

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。

七、檢附回收計畫書及成果報告書（範例）影本1份供參。

正本：嘉碩生醫電子股份有限公司（代表人：黃鈺同）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部疾病管制署、各縣市衛生局、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園市醫師公會、本局秘書室、本局疾病管制科



裝

訂

線

