



제품 리콜

긴급 - 즉시 조치 필요

발행일 2019년 11월 26일

제품명	제품 번호	로트 번호	유효 기한	UDI 번호
ARCHITECT Reaction Vessels	7C15-03	표 1 참고	해당없음	해당없음

상황 설명 본사에서는 ARCHITECT i2000, i2000SR 및 i1000SR 장비의 광학 판독기(optic reader)에서 ARCHITECT Reaction Vessel (RV)이 정전기를 자주 일으키는 문제에 대한 불만 접수가 증가함을 확인하였습니다. 표 1에 기재된 ARCHITECT RV 사용자 정전기 현상으로 인해 에러 코드 1007 (검사 진행 불가, 활성 판독 실패)이 발생하거나 환자 결과값의 위상승 또는 위양성을 초래할 수 있습니다.

정전기 발생은 직접검사(direct assays)에서 하위 RLU 계측치에 영향을 끼칠 수 있습니다. 직접검사의 경우 정전기의 스파크로 인해 RLU 값이 더 높게 측정될 수 있기 때문입니다. 직접검사로 간주되는 ARCHITECT 면역검사의 목록은 표 2에 기재되어 있습니다.

환자에 미치는 영향 정전기 발생에 따라 에러 코드가 생성되지 않으면 환자 결과값에 인지되지 않은 영향(위상승 또는 위양성)이 있을 수 있습니다.

필수 조치 아래 기재된 로트에 해당하는 제품의 재고를 보유하고 있거나 분석기에 장착하였는지 확인하여 주십시오. 표 1을 확인하여 주십시오.

- 만약 해당 로트 제품의 재고를 보유하지 않았거나 분석기에 장착하지 않았을 경우 추가적인 조치는 필요하지 않습니다.
- 만약 해당 로트 제품의 재고를 보유하였거나 현재 사용중인 제품의 로트 번호를 확인할 수 없을 경우, 즉시 사용을 중단하고 검사실 절차에 따라 폐기하십시오. 대체 RV를 오더하기 위해 고객 서비스에 연락하여 주십시오(대표번호: 02-3429-3500).
- 귀 검사실의 검사관리자 또는 의료관리자(Medical Director)와 함께 본 제품 리콜 안내지를 검토하고 과거에 보고된 환자 결과값의 검토가 필요한지 여부를 검사실의 프로토콜에 따라 실행하십시오.
- 만일 본 안내서에 기재된 제품을 다른 검사실로 전달하였다면, 해당 검사실에 이번 제품 리콜을 고지하고, 본 안내서의 사본을 전달하십시오.
- 고객 응답서(Customer Reply Form)를 작성 후 제출해 주십시오.
- 본 안내서를 귀 검사실 기록으로 보관하시기 바랍니다.

연락처 정보 귀 검사실이나 귀 검사실을 이용하는 의료인 중 본 정보에 관해 문의사항이 있으시면, 해당 지역 고객 서비스센터(대표번호: 02-3429-3500)로 연락하시기 바랍니다.

본 안내서의 내용과 관련된 환자 또는 검사자의 부상을 경험한 적 있다면 즉시 해당 국가 고객 서비스(대표번호: 02-3429-3500)에 연락해 주십시오.

표 1
영향 받은 ARCHITECT RV 로트 번호

아래 로트의 출고는 2018 년 9 월에 시작되었습니다. 이 제품들은 다음 국가에만 선적되었습니다: 일본, 필리핀, 싱가포르, 홍콩, 대만, 말레이시아, 중국, 대한민국, 오스트레일리아, 뉴질랜드, 태국

000128930	000159040	000168134	000183583	000190801	000198142	000213273
000129137	000158817	000168135	000182420	000189686	000198979	000212327
000146408	000160074	000170243	000181523	000189682	000200183	000211079
000146787	000156697	000170235	000180946	000191602	000199628	000211874
000148299	000157916	000170118	000172952	000190802	000201033	000212900
000149564	000156214	000170789	000177120	000191603	000202929	000213274
000147027	000160593	000170234	000177121	000189344	000202096	000213759
000148301	000160592	000171785	000172459	000194877	000202931	000214881
000148914	000161603	000173596	000175783	000195140	000204777	000213760
000148912	000157629	000172458	000180945	000195107	000205072	000215401
000151451	000161931	000174183	000179280	000192553	000205754	000216109
000150649	000161604	000170788	000179796	000193160	000206784	000216671
000151450	000162145	000171767	000182421	000192552	000207369	000217400
000149652	000162908	000170242	000183058	000193161	000207900	000215711
000152068	000165220	000172968	000180441	000193795	000208900	000216414
000152328	000165229	000173603	000181522	000187552	000204198	000219624
000153326	000163423	000170117	000183582	000196528	000206983	000218661
000153985	000163862	000174129	000185122	000195911	000207041	000217788
000153325	000164737	000174182	000184515	000197420	000207899	000220585
000155352	000163861	000175053	000184555	000198141	000208468	000218354
000155049	000162907	000177123	000183095	000193794	000203708	000219545
000156213	000163397	000175785	000186959	000197419	000204197	000217437
000147606	000165598	000177124	000185476	000195141	000205071	000220582
000155050	000166191	000178723	000186087	000196199	000205753	000221880
000153987	000166189	000175443	000187839	000196529	000209113	000223337
000155353	000167367	000175054	000181983	000198980	000209841	000226081
000158149	000166701	000175441	000186937	000201126	000210146	000224765
000159039	000167342	000175784	000188075	000199627	000209399	000225646
000160073	000168136	000179279	000186935	000200184	000210447	000226437
000158816	000169478	000179797	000185477	000202097	000211413	
000156866	000167913	000174130	000186557	000201260	000210103	
000157630	000169477	000175782	000189342	000201259	000214877	

표 2
ARCHITECT IA 시스템의 직접검사

제품 번호	제품명	제품 번호	제품명	제품 번호	제품명
01P37	ARCHITECT Urine NGAL	03P65	ARCHITECT EBV VCA IgG	06P22	ARCHITECT BRAHMS PCT
01P45	ARCHITECT ProGRP	03P66	ARCHITECT EBV VCA IgM	06P32	NSE
01P65	ARCHITECT Anti-CCP	03P67	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG	07C18	ARCHITECT Anti-HBs
02G22	ARCHITECT HBsAg Qualitative II	04J27	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	07K59	ARCHITECT Ferritin
02G23	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory	04P72	ARCHITECT HbA1C	07K62	ARCHITECT TSH
02K41	ARCHITECT STAT Troponin-I	04P76	ARCHITECT HBsAg Next Qualitative	07K67	ARCHITECT AFP
02K42	ARCHITECT STAT CK-MB	04P77	ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory	07K68	ARCHITECT CEA
02K43	ARCHITECT STAT MYOGLOBIN	05P03	ARCHITECT Galectin-3	07K70	ARCHITECT Total PSA
02K44	ARCHITECT CA 15-3	05P20	ARCHITECT Thyroglobulin	07K71	ARCHITECT Free PSA
02K45	ARCHITECT CA 125 II	06C15	ARCHITECT CMV IgG	07K75	ARCHITECT FSH
02K46	ARCHITECT Anti-Tg	06C16	ARCHITECT CMV IgM	07K76	ARCHITECT Prolactin
02K47	ARCHITECT Anti-TPO	06C17	ARCHITECT Rubella G	07K78	ARCHITECT Total B-hCG
02K48	ARCHITECT T-Uptake	06C18	ARCHITECT Rubella IgM	07P24	ARCHITECT HBeAg Quantitative
02K91	ARCH CA19-9 XR	06C19	ARCHITECT Toxo IgG	08D06	ARCHITECT Syphilis TP
02P25	ARCHITECT Chagas	06C20	ARCHITECT Toxo IgM	08D07	ARCHITECT Pepsinogen I
02P40	ARCHITECT LH	06C25	ARCHITECT LH	08D18	ARCHITECT SCC
02P48	ARCHITECT PIVKA-II	06C29	ARCHITECT HAVAb-IgG	08K25	ARCHITECT Intact PTH
02P54	ARCHITECT HE4	06C30	ARCHITECT HAVAb-IgM	08K26	ARCHITECT SHBG
02P55	ARCHITECT CYFRA 21-1	06C32	ARCHITECT HBeAg	08K28	ARCHITECT BNP
02R10	Alere NT-proBNP for ARCHITECT	06C33	ARCHITECT Anti-HBc IgM	08K41	ARCHITECT Insulin
03L46	ARCHITECT CMV IgG Avidity	06C36	ARCHITECT HBsAg	08L11	ARCHITECT MPO
03L53	ARCHITECT C-Peptide	06C37	ARCHITECT Anti-HCV	08L44	ARCHITECT Anti-HBc II
03P24	ARCHITECT Active-B12 (Holo-transcobalamin)	06L37	ARCHITECT Toxo IgG Avidity	09C94	ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1
03P25	ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I	06L47	ARCHITECT HCV Ag	09D65	ARCHITECT Pepsinogen II
03P36	ARCHITECT AFP	06L61	ARCHITECT rHTLV-I/II		

참고: 위의 모든 제품의 사용이 모든 나라에서 가능하지는 않습니다.