



## 제품 리콜

긴급 - 즉시 조치 필요

발행일 2019년 4월 11일

제품

제품명	제품 번호(LN)	로트 번호	유효 기한	UDI 번호
Quantia RF	6K44-01	01518H000	2019년 9월 08일	해당없음

상황 설명

Abbott는 Quantia RF (Rheumatoid Factor) 시약(LN 6K44-01)의 제조원인 Biokit으로부터 현장 안전 공지(Field Safety Notice)를 수신하였습니다. Biokit에서는 ARCHITECT c System에서 Quantia RF (로트 번호 01518H000) 제품을 이용할 시 캘리브레이션 오류 빈도가 증가하는 것을 확인했습니다. 이로 인해 다음의 오류 코드가 생성될 수 있습니다:

- Error Code 1353 "Assay (x) Number (y) calibration failure, calibration factor out of range." - 캘리브레이션 오류, 캘리브레이션 인자가 범위를 벗어남
- Error Code 1455 "Assay (x) Number (y) calibration failure, calibration out of order." - 캘리브레이션 오류, 캘리브레이션이 오작동함

근본 원인은 현재 Biokit에서 조사 중입니다.

환자에 미치는 영향

첨부된 Biokit Field Safety Notice를 참고하여 주십시오.

필수  
조치

- LN 6K44-01 (로트 01518H000) 제품의 사용을 **즉시 중단하고** 영향 받은 재고는 검사실 절차에 따라 전량 **폐기하십시오.**
- Abbott 고객 응답서(Abbott Customer Reply Form)를 작성 후 제출해 주십시오. Abbott 담당자가 교체 제품 확보에 도움을 드릴 것입니다.
- 만일 상기 제품을 다른 검사실로 전달하였다면, 해당 검사실에 이번 제품 리콜을 고지하고, 본 안내서의 사본을 전달하십시오.
- 본 안내서를 귀 검사실 기록으로 보관하시기 바랍니다.

연락처  
정보

본 문제로 인해 귀 검사실에서 야기될 수 있는 불편사항에 대해 진심으로 사과드립니다. 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.