



제품 시정

즉각적 조치 필요

발행일

2017년 4월 28일

제품

제품명	제품 번호	키트 구성	제조 번호	UDI 번호
ARCHITECT Free T4 시약	7K65-29	100 회 검사 키트	65349UI00	해당없음
			65349UI01	해당없음
			68194UI00	해당없음
			68194UI01	해당없음
			68196UI00	해당없음
			68196UI01	해당없음
			71292UI00	해당없음
			71292UI01	해당없음
			71374UI00	해당없음
			71374UI01	해당없음
	7K65-34	2000 회 검사 키트	65415UI00	해당없음
			68241UI01	해당없음
			70273UI01	해당없음
			71339UI00	해당없음
			73200UI01	해당없음
			74137UI00	해당없음
	7K65-39	500 회 검사 키트	65415UI01	해당없음
			68241UI00	해당없음
			70273UI00	해당없음
			71339UI01	해당없음
			73200UI00	해당없음
74137UI01			해당없음	

상황 설명

본 제품 시정 안내서는 ARCHITECT Free T4 검사(제품번호: 7K65-29/-34/-39)의 측정 범위 변경에 관한 정보를 제공하기 위해 발행되었습니다.

에보트사에서 최근 발행한 데이터에 따르면 측정 범위는 0.40 ng/dL - 5.00 ng/dL 입니다.

측정 범위는 적합한 검사 성능의 비정밀도와 직선성을 보이는 구간으로 ng/dL 단위로 표시됩니다.

제품 번호 7K65-29/-34/-39 에 대한 현재 측정 범위는 0.40 ng/dL - 6.00 ng/dL 입니다. 제품 번호 7K65-29/-34/-39 와 함께 사용하기 위한 신규 측정 범위 0.40 ng/dL - 5.00 ng/dL 를 반영한 신규 FT4 검사 파일과 업데이트된 사용설명서가 작성될 것입니다.

신규 검사 파일은 곧 이용가능하게 될 것입니다.

환자에 미치는 영향

0.40 ng/dl - 5.0 ng/dl 사이의 값이 환자 결과값에 미치는 영향은 없습니다. 5.00 - 6.00 ng/dL 사이의 측정 범위만 영향을 받습니다.

다른 ARCHITECT Free T4 검사 (제품 번호: 7K65-27/-32/-35)는 본 변경에 따른 영향을 받지 않습니다.

필요한 조치

- 5.00 ng/dL - 6.00 ng/dL 사이의 환자 검체 결과는 >5.00 ng/dL 로 보고되어야 합니다.
- 내부 범위와 같은 귀 검사실 절차에 특이적인 잠재적 영향에 대해 본 안내서를 귀 검사실의 책임자와 함께 검토하시기 바랍니다.

만일 상기 제품을 다른 검사실로 전달하였다면, 해당 검사실에 이번 제품 시정사항을 고지하고, 본 안내서의 사본을 전달하십시오.

본 안내서를 귀 검사실 기록으로 보관하시기 바랍니다.

연락처 정보

본 상황으로 인해 야기된 불편사항에 대해 죄송스럽게 생각합니다. 귀 검사실이나 귀 검사실을 이용하는 의료인 중 본 정보에 관해 문의사항이 있으시면, 해당 지역 고객 서비스센터(대표번호: 02-3429-3500)로 연락하시기 바랍니다.
