

검사실 전직원에게 공지해 주시기 바랍니다.

발행일

2017년 4월

제품

제품명	제품 번호	UDI 번호	제조 번호	키트 구성
ARCHITECT Free T ₄ 시약 키트	7K65-29	해당없음	새로운 정보가 나올 때까지 전부	1 x 100회 검사/키트
ARCHITECT Free T ₄ 시약 키트	7K65-34	해당없음	새로운 정보가 나올 때까지 전부	4 x 500회 검사/키트
ARCHITECT Free T ₄ 시약 키트	7K65-39	해당없음	새로운 정보가 나올 때까지 전부	1 x 500회 검사/키트

사유

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

애보트사에서 최근 발행한 데이터에 따르면 측정 범위는 현재 ARCHITECT Free T₄ 사용설명서에 기재된 0.40 ng/dL - 6.00 ng/dL가 아닌 0.40 ng/dL - 5.00 ng/dL입니다.

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

제품 번호 7K65-29/-34/-39와 함께 사용하기 위한 신규 측정 범위 0.40 ng/dL - 5.00 ng/dL를 반영한 신규 FT₄ 검사 파일과 사용설명서가 작성될 것입니다. 신규 검사 파일은 곧 이용가능하게 될 것입니다.

현재 상황

전반적 검사 성능은 본 변경에 따른 영향을 받지 않습니다.

5.00 - 6.00 ng/dL 사이의 측정 범위만 영향을 받습니다.

의학적 결정 지점이 5.0 ng/dL보다 훨씬 낮기 때문에, 환자 관리에는 영향이 없습니다.

캘리브레이션 범위는 0.0 - 6.0 ng/dL로 변경이 없습니다.

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

조치

- 5.00 ng/dL - 6.00 ng/dL 사이의 환자 검체 결과는 >5.00 ng/dL로 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 정보를 고지하고 본 안내서의 사본을 전달하십시오.

본 안내서를 귀 검사실 기록으로 보관하시기 바랍니다.

연락처

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.