



SD BIOSENSOR

クレーム調査レポート

Claim investigation and review

クレーム番号
Claim No.

-

クレーム調査結果 Claim investigation result

部署名/名前
Dept./Name

QC Dept. QC2 Team / SeungHun Han

조사일
Date

2022.02.21.

제조이력파일 확인
DHR check

結果分類
Result

특異事項なし Nothing special 특異事項あり Found the significant things
 該当なし N/A

確認内容
Contents

-

製品確認
Product check

確認方法
Method

保存品の確認 Check the preserved product 在庫品の確認 Check the stock
 回収品の確認 Checked the recalled product その他 Etc. ()

確認結果
Result

保存品を確認しても異常はありません。

調査結果
Investigation result

[ノズルキャップフィルタの目詰まり]

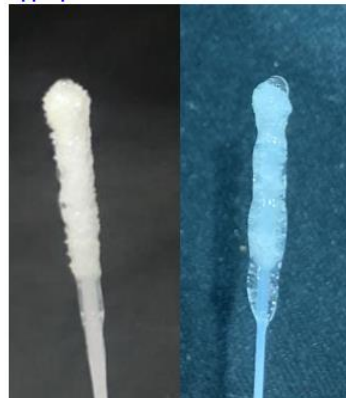
1. 考えられる要因

検体量が多すぎる場合、フィルターが目詰まりする可能性があります。
に大量の泡が発生 滴下できない場合があります。

正常な検体量
Appropriate amount

検体量過多
Over

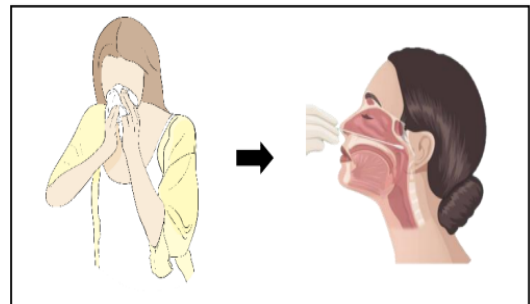
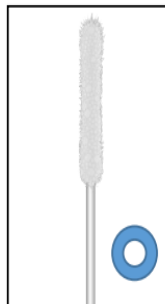
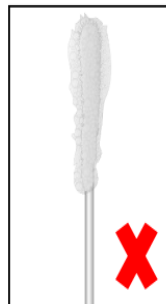
検体量が多くフィルタ目詰まり発生
Filter clogging phenomenon due to over amount of sample



2. 防止方法

- 適量の検体を採取します。
- 鼻汁が

は、検体を採取する前に患者に鼻をかませてください。



1) Excessive amount of specimen

2) Adequate amount of specimen

3) Specimen collection technique when patient is undergoing excessive nasal discharge in their nasal cavity.

リスクの推定
Risk estimation

Frequent (5)	5	10	15	20	40	
Probable (4)	4	8	12	16	32	
Occasional (3)	3	6	9	12	24	
Remote (2)	2	4	6	8	16	
Improbable (1)	1	2	3	4	8	
P	S	(1) Negligible	(2) Minor	(3) Serious	(4) Critical	(8) Catastrophic

リスク評価

Level 3 (≥15)

Level 2 (≥8, <15)

Level 1 (<8)

Risk evaluation	<input type="checkbox"/> CAPA番号 IssueNumber: <input checked="" type="checkbox"/> 미발행 사유 Resons for non-issue: Level 1 is not subject to CAPA issuance.				
措置および 完了予定日 Actions & Due date	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なしN/A (措置を取らなかった理由 : レベル1の場合、措置を行う必要はありません。) <input type="checkbox"/> Replacement (Date:) <input type="checkbox"/> Rework (Date:) <input type="checkbox"/> Return (Date:) <input type="checkbox"/> Disposal (Date:) <input type="checkbox"/> Recall (Date:) <input type="checkbox"/> Etc. ()				
リスク管理* Risk control	<input type="checkbox"/> Y (Risk level(score):) <input type="checkbox"/> N(Required the another actions) <input checked="" type="checkbox"/> N/A				
考察 Conclusion	1. 検体過多の場合、メンブレン上の検体の流れが妨げられ、誤った試験結果が出たり、フィルターが詰まったりする可能性があります。 ご利用に際しご迷惑をおかけしましたこととお詫び申し上げます。 私たちは常に品質管理に最善を尽くします。				
その他 Others		作成 Write	確認 Review	確認 Review	承認 Approval
		한승훈			김정근
		2022.02.21			2022.02.21

*

In case of Level 1(White zone), the Risk control part is not written.

** The risk evaluation will be conducted for analyzer claims, except process defects and raw/subsidiary material through annual data analysis.

*** When linking to CAPA, the results of the claim investigation should follow the 'Corrective and Preventive Action Request and Completion Report'.