

# クレーム調査レポート

### Claim investigation and review

クレーム番号

_	<b>Д</b> Щ- Ј	
Cla	im No	

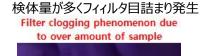
Claim No.					
クレーム調査結果 Claim investigation result					
<b>部署名/名前</b> Dept./Name	QC Dept. QC2 Team / SeungHun Han		日時 Date	2022.02.21.	
DHRチェック	結果分類 Result	□特異事項なし Nothing special ■該当なし N/A	□特異事項あり Found the significant things		
DHR check	確認内容 Contents	-			
製品確認 Product check	確認方法 Method	□保存品の確認 Check 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	ません。		

#### [ノズルキャップフィルタの目詰まり]

#### 1. 考えられる要因

鼻汁などの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。 また緩衝液に大量の泡が発生し滴下できない場合があります。

正常な検体量 検体量過多 Appropriate amount Over



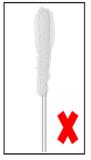




**調査結果** Investigation result

## 2. 防止方法

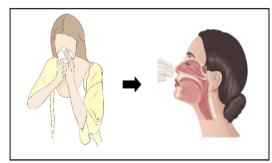
- -適量の検体を採取します。
- -鼻汁がある患者の検体採取の際は、検体を採取する前に患者に鼻をかませてください。







2) Adequate amount of specim



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

	Frequent (5)	5	10	15	20	40
<b>リスクの推定</b> Risk estimation	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		vel 3 (>15)		2 (>8 <15)	■ Lev	<b>al 1</b> (<8)

Risk evaluation	□ CAPA番号 IssueNumber:					
	■ 미발행사유 Resons fornon-issue: Level 1 is not subject to CAPA issuance.					
	■該当なUN/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。)					
措置および 完了予定日 Actions & Due date	□Replacement (Date:	□Rework (D	ate:		)	
	□Return (Date:	□Disposal (	Date:		)	
	☐ Recall (Date:	□Etc. (			)	
<b>リスク管理*</b> Risk control	□Y (Risk level(score): ) ■N/A	<b>□N</b> ( Req	uired the anoth	ner actions)		
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を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。					
		作成 Write	確認 Review	確認 Review	承認 Approval	
その他 Others		환승훈			でなるこ	
		2022.02.21			2022.02.21	

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

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

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