

Date 09 Avril 2018

Ref#: FSN_2018_04-09

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP (Ref: 1300032563)

Cher Client HORIBA Medical,

La procédure de contrôle qualité interne de HORIBA Medical a confirmé un dysfonctionnement sur ABX Pentra 400/ Pentra C400.

DESCRIPTION DU PROBLEME:

Nous avons identifié et confirmé une contamination sur les instruments ABX Pentra 400/ Pentra C400, entre les dosages de ABX Pentra Creatinine 120 CP (Ref: A11A01933) et de ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP (Ref: 1300032563).

Tous les lots précédents et actuels sont concernés.

IMPACT:

Quand le prélèvement du réactif 2 de l'ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP (ALBT2) arrive immédiatement après le prélèvement réactif 2 de l'ABX Pentra Creatinine 120 CP (CREA3), le résultat final de l'ALBT2 peut être surestimé. Cette surestimation est significative (>10%) et peut concerner les applications sérique et urinaire. Des tests complémentaires concernant l'évaluation de la surestimation sont en cours.

ACTION/RESOLUTION:

Pour éviter cette contamination nous vous demandons de créer manuellement des "**incompatibilités**" entre ces tests dans l'écran suivant de votre instrument:

Services/Application configuration/ Incompatibility en utilisant l'icône "AJOUT".

Vous trouverez ci joint toutes les différentes incompatibilités à programmer sur votre instrument ABX Pentra 400 ou Pentra C400.

Ces incompatibilités seront intégrées dans la prochaine version d'application pour le ABX Pentra 400 (V5.14 & V2.12US) et pour Pentra C400 (V1.07).

Note: Ces incompatibilités ne peuvent être créées si un ratio utilisant ces tests est présent.

Dans le cas où vous utilisez un ratio avec les réactifs ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP et ABX Pentra Creatinine 120 CP, veuillez le supprimer avant de créer les incompatibilités ci-dessous.

Le ratio pourra être calculé par le SIL (système informatique de laboratoire) si votre instrument est connecté.

Si votre système n'est pas connecté il faudra calculer le ratio manuellement.

Incompatibilités à programmer sur votre instrument ABX Pentra 400 ou Pentra C400 :
1- Entre les applications CREAT_U et AlbT2-U

The screenshot shows the 'Incompatibilité' (Incompatibility) configuration screen. At the top, there is a blue header bar with navigation icons and the word 'READY'. Below the header, there are tabs for 'Applications', 'Ratio', 'Profils', and 'Incompatibilité'. The main area contains several configuration fields:

- Type d'aiguille:** A dropdown menu set to 'Aiguille échantillon' and a checked 'Actif' checkbox.
- Incompatibilité dans la première séquence:** A section with two dropdowns: 'Abréviation' set to 'CREAT_U' and 'Prélèvement' set to 'R2'.
- Incompatibilité dans la séquence suivante:** A section with two dropdowns: 'Abréviation' set to 'AlbT2-U' and 'Prélèvement' set to 'R2'.
- Cleaner:** A dropdown menu set to 'CLEA'.

At the bottom right, there are three small icons: a document with a pencil, a document with a magnifying glass, and a document with a trash can.

2- Entre les applications CREAT_U et AlbT2

The screenshot shows the 'Incompatibilité' (Incompatibility) configuration screen, similar to the first one. The 'READY' status is visible in the header. The configuration fields are:

- Type d'aiguille:** A dropdown menu set to 'Aiguille échantillon' and a checked 'Actif' checkbox.
- Incompatibilité dans la première séquence:** A section with two dropdowns: 'Abréviation' set to 'CREAT_U' and 'Prélèvement' set to 'R2'.
- Incompatibilité dans la séquence suivante:** A section with two dropdowns: 'Abréviation' set to 'AlbT2' and 'Prélèvement' set to 'R2'.
- Cleaner:** A dropdown menu set to 'CLEA'.

At the bottom right, there are three small icons: a document with a pencil, a document with a magnifying glass, and a document with a trash can.

3- Entre les applications CREAT et AlbT2-U

READY

Applications Ratio Profils Incompatibilité

Type d'aiguille
Aiguille échantillon Actif

Incompatibilité dans la première séquence

Abréviation
CREAT

Prélèvement
R2

Incompatibilité dans la séquence suivante

Abréviation
AlbT2-U

Prélèvement
R2

Cleaner
CLEA

4- Entre les applications CREAT et AlbT2

READY

Applications Ratio Profils Incompatibilité

Type d'aiguille
Aiguille échantillon Actif

Incompatibilité dans la première séquence

Abréviation
CREAT

Prélèvement
R2

Incompatibilité dans la séquence suivante

Abréviation
AlbT2

Prélèvement
R2

Cleaner
CLEA

5- Entre les applications CREA_RB et AlbT2-U

READY

Applications Ratio Profils Incompatibilité

Type d'aiguille
Aiguille échantillon Actif

Incompatibilité dans la première séquence

Abréviation
CREA_RB

Prélèvement
R2

Incompatibilité dans la séquence suivante

Abréviation
AlbT2-U

Prélèvement
R2

Cleaner
CLEA

  

6- Entre les applications CREA_RB et AlbT2

READY

Applications Ratio Profils Incompatibilité

Type d'aiguille
Aiguille échantillon Actif

Incompatibilité dans la première séquence

Abréviation
CREA_RB

Prélèvement
R2

Incompatibilité dans la séquence suivante

Abréviation
AlbT2

Prélèvement
R2

Cleaner
CLEA

  

Merci de partager cette information avec votre personnel de laboratoire, et de conserver cette notification au sein de votre système qualité documentaire. Il est nécessaire que vous complétiez et nous retourniez le formulaire ci-joint sous 10 jours afin que nous puissions tenir nos dossiers à jour.

Dans le cadre de la procédure de rappel officielle, nous avons informé notre autorité locale (ANSM).

Si vous avez des questions concernant cette Action Corrective Produit, veuillez prendre contact avec votre représentant local HORIBA Medical.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient qui aurait pu être causé à votre laboratoire.

Nous vous remercions pour votre confiance continue dans les produits HORIBA Medical.

Bien sincèrement,

Claire Mallié

Responsable Assurance Qualité



REPONSE CLIENT

Merci de retourner ce document complété et signé à votre représentant local HORIBA Medical.



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4, France
Fax : 04 67 14 18 75

ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP (Ref: 1300032563)

Merci de compléter les sections suivantes:

Nom du laboratoire:

Adresse du laboratoire:

Téléphone:

- J'ai reçu l'information qualité FSN_2018_04-09 concernant un dysfonctionnement sur ABX Pentra 400 / Pentra C400.
- J'ai compris les recommandations d'HORIBA Medical pour prévenir le dysfonctionnement sur mon (mes) instrument(s).

Produits concernés par le rappel dans votre laboratoire:

Référence	Quantité

Nom:

Signature:

Titre:

Date: