

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
ABX Pentra Lipase CP (ref. A11A01631 / 1220001631)
ABX Pentra 400 / Pentra C400

Cher Client HORIBA Medical,

HORIBA Medical a mis en évidence le risque d'observer, dans de rares cas, un biais positif sur le dosage ABX Pentra Lipase CP (ref: A11A01631/1220001631) lié à une interférence avec les dosages ABX Pentra Triglycerides CP (ref: A11A01640/1220001640) et ABX Pentra Cholesterol CP (ref: A11A01634/1220001634).

DESCRIPTION DU PROBLEME:

Ces interférences connues ont été identifiées dans le passé et un protocole d'incompatibilité a été paramétré sur les versions d'application actuelles afin de supprimer cette contamination dans le cas où les paramètres triglycérides et lipase sont testés consécutivement. Dans de rares circonstances, l'interférence pourrait persister entre ABX Pentra Triglycerides CP ou ABX Pentra Cholesterol CP et ABX Pentra Lipase CP.

IMPACT:

Une surestimation de la concentration de la lipase pourrait être observée et un résultat patient pourrait être déclaré pathologique par le système au lieu d'un résultat normal <38U/L (ou < à la valeur de référence utilisée par votre laboratoire) à cause de ces interférences.

Le risque potentiel pour la santé se limite à la réalisation de tests additionnels ou des investigations de ce résultat élevé de lipase. Le risque global pour la santé est négligeable.

ACTION/RESOLUTION:

HORIBA Medical travaille pour trouver une solution pour supprimer complètement l'interférence sur ABX Pentra 400 et Pentra C400. En attendant, HORIBA Medical recommande d'exécuter les actions suivantes:

Si un résultat de lipase est >38 U/L (ou la référence de votre laboratoire), relancer seul le test

- Si le résultat est toujours >38U/L(ou la référence de votre laboratoire) rendre l'échantillon comme pathologique.
- Si le résultat est \leq 38 U/L(ou la référence de votre laboratoire) rendre l'échantillon comme normal.

Pour éviter les repassages, une autre option est de lancer les tests de lipase en série (tous les tests de lipase sont effectués consécutivement dans le même passage).

Ces recommandations seront ajoutées dans la notice réactif du test lipase. Les dernières révisions de ces documents sont disponibles sur notre site internet documentation.

Le problème a été enregistré dans notre système qualité afin de suivre les actions correctives.

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 inconfort 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



FAX REPONSE

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 Lipase CP (ref. A11A01631 / 1220001631)

Merci de compléter les sections suivantes:

Nom du laboratoire:

Adresse du laboratoire:

Téléphone:

- J'ai reçu l'information qualité FSN_2018_10-01 concernant un dysfonctionnement sur P400/PC400.
- J'ai compris les recommandations d'Horiba Medical pour prévenir le dysfonctionnement sur mon (mes) automate(s).

Produits concernés par le rappel dans votre laboratoire:

Référence	Quantité

Nom:

Signature:

Titre:

Date: