

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier cedex 4 - France
Tel. : +33 (0)4 67 14 15 16
Fax : +33 (0)4 67 14 15 17
Montpellier, le 24 Juillet 2017
Ref. FSN_2017_24-07

FIELD SAFETY NOTICE
ABX PENTRA HbA1c WB Cal (réf : A11A01703) à partir du lot n° 1704201

Cher Client HORIBA Médical,

Suite à des investigations internes et afin d'obtenir une meilleure standardisation, nous avons décidé de changer le procédé de calibration pour les applications **HBA1C**, **A1c_H** et **A1c_WB** respectivement sur PC200, P400/PC400.

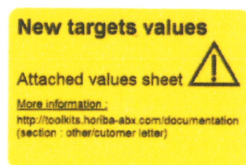
IMPACT :

A partir du lot n° **1704201** de l'HbA1c WB Cal (réf: A11A01703) les valeurs cibles des six niveaux ne seront plus fixes et **deviennent dépendantes du numéro de lot** comme pour d'autres tests de Chimie Clinique.

ACTION/RESOLUTION :

Les valeurs cibles seront liées au numéro de lot, une feuille de valeurs sera livrée dans la boîte du calibrant et sera disponible sur notre site de documentation : <http://toolkits.horiba-abx.com/documentation>.

Une étiquette sera présente sur les premiers lots de kits HbA1c WB Cal afin d'informer de ce changement :



La notice du calibrant est modifiée : les valeurs fixes ne sont plus mentionnées. Cette nouvelle version de la notice est disponible en ligne : <http://toolkits.horiba-abx.com/documentation> (Section : Clinical Chemistry/02 calibrator notices).

Veillez trouver ci-après un exemple des écrans où les valeurs cibles du calibrant doivent être saisies :

P400/PC400 A1c-WB

Calibration | **Contrôle**

Nom: HBA1c CAL Lot n°: 123456 Date d'expiration: 01/01/2018

Entrée des valeurs cibles

Test	Numéro	Unité
A1c-WB	53	µmol/L

Standard principal: _____

Niveau 1: _____ Niveau 5: _____

Niveau 2: _____ Niveau 6: _____

Niveau 3: _____ Niveau 7: _____

Niveau 4: _____ Niveau 8: _____

Standard de correction 1

A1c-H

Calibration | **Contrôle**

Nom: HBA1c CAL Lot n°: 123456 Date d'expiration: 01/01/2018

Entrée des valeurs cibles

Test	Numéro	Unité
A1c-H	54	µmol/L

Standard principal: _____

Niveau 1: _____ Niveau 5: _____

Niveau 2: _____ Niveau 6: _____

Niveau 3: _____ Niveau 7: _____

Niveau 4: _____ Niveau 8: _____

Standard de correction 1

PC200 HBA1

START-UP

Calibration | QC Setting | QC Registration | Reg SerialDilut | Cal Regist

Method: 44 Name: HBA1
Sample: Common Unit: umol/l
Replicate: Single
Stability: 14 Days
Mode: Linear Interpolatio Lot: New

R Lot # (R1) Last
(R2)

DeltaOD

Master Actual

Cal. Name	Conc	ATUAL	MASTER	Lot #	All
S1					
S2					
S3					
S4					
S5					
S6					
S7					

Reagent blank: DeltaOD Last
Blank: DeltaOD Last

Type: Conc
Absorbance DeltaOD Recalculation

Save Cancel Print

RECOMMENDATIONS :

Nous vous remercions de bien vouloir partager cette information avec votre personnel de laboratoire et de conserver cette note dans votre documentation relative au système de qualité.

L'Autorité de Santé Française (ANSM) a été informée de cette action.

Si vous avez des questions concernant cette information Client, veuillez prendre contact avec votre représentant local HORIBA Médical.

Nous vous remercions pour votre confiance continue dans nos produits.

Bien sincèrement,

Georges FERRANDI
Corporate Marketing Manager

