

16 avril 2013

Réf#: FSN_2013_04-16

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
ABX DILUENT 20L LOT 130225H1* & 130311H1*

Cher Client HORIBA Medical,

La procédure de contrôle qualité interne de HORIBA Medical a confirmé un dysfonctionnement sur certains containers d'ABX Diluent 20L réf. 0901020, une solution isotonique tamponnée destinée au diagnostic in vitro et conçue pour la dilution, le comptage et la différenciation des cellules sanguines et la mesure de l'hématocrite sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical.

DESCRIPTION DU PROBLEME:

Lors de l'utilisation de certains containers des lots 130225H1* et 130311H1*, des comptages supérieurs à $5 \times 10^3 / \text{mm}^3$ sur le paramètre « plaquettes » en cycle à vide sont observés, entraînant l'échec du cycle de mise en route.

IMPACT:

L'échec du cycle de mise en route ne permet pas l'utilisation de l'automate.

ACTION/RESOLUTION:

Nous vous demandons de suivre les recommandations suivantes:

- A l'installation d'un nouveau réactif assurer vous qu'un cycle de mise en route (ou cycle « start-up ») est effectué après l'amorçage.
- Si les résultats du cycle de mise en route sont hors spécifications, merci de retirer le réactif concerné et contacter votre représentant HORIBA Medical.

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 notre procédure 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,



Bruno LEMOINE
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires



Jean-Pierre BENEJNI
Responsable Service Client International

16 avril 2013

Réf#: FSN_2013_04-16

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

Tel : 04 67 14 1516 - Fax : 04 67 14 1875

ABX DILUENT 20L

Lors de l'utilisation de certains containers des lots 130225H1* et 130311H1*, des comptages supérieurs à $5 \times 10^3 / \text{mm}^3$ sur le paramètre « plaquettes » en cycle à vide sont observés, entraînant l'échec du cycle de mise en route.

Merci de compléter les sections suivantes :

Nom du laboratoire :

Adresse du laboratoire :

Téléphone :

- J'ai reçu l'information qualité FSN_2013_04-16 concernant un dysfonctionnement sur des lots identifiés d'ABX DILUENT 20 L, réactif pour compteurs de cellules sanguines d'HORIBA Medical.
- J'ai compris les recommandations d'HORIBA Medical pour prévenir le dysfonctionnement sur mon (mes) automate(s).

Nom:

Signature:

Titre:

Date: