

23 août 2013
Ref. FSN_2013_08-23

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
ABX PENTRA CALCIUM CP (ref. A11A01633)
Lot n° 014664503

Chers clients Horiba Medical,

Lors d'un processus interne de contrôle de qualité, un problème sur le réactif ABX PENTRA CALCIUM CP Lot # 014664503 a été confirmé.

PROBLÈME :

Le contrôle de qualité après la mise en marché a en effet mis en évidence que certaines cassettes du réactif ABX PENTRA CALCIUM CP (A11A01633), du lot 014664503, avaient des précipités dans le réactif R2.

IMPACT :

- Les tests de fonctionnement initiaux montrent que ce problème n'a pas d'incidence sur les résultats patients. Une augmentation de la quantité de précipités constatés peut cependant se produire avec le temps ; ce problème initial ainsi que la potentielle augmentation des précipités ne répondant pas aux standards de qualité interne d'Horiba Medical, l'action ci-dessous a été mise en place.
- Les analyses réalisées avec ce lot de réactif doivent être revues attentivement et refaites si des résultats inattendus apparaissent.

ACTION / RÉOLUTION :

Nous étudions actuellement la cause de ce problème et mettrons en place les actions correctives nécessaires dès que cette cause sera identifiée. En attendant, nous demandons aux utilisateurs de :

- NE PAS UTILISER LE LOT IDENTIFIÉ (#014664503) du réactif ABX PENTRA CALCIUM CP (A11A01633) et de jeter les cassettes affectées (selon la réglementation en vigueur dans chaque pays).
- D'informer leurs contacts Horiba Medical de la quantité de cassettes retirées afin que celles-ci soient remplacées.
- De nous renvoyer le formulaire ci-dessous signé et complété.

Merci de faire suivre cette information à votre personnel de laboratoire et de conserver cette note dans votre documentation relative au système de qualité. Il est obligatoire de compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint dans un délai de 10 jours, afin que nous puissions traiter et suivre ce problème.


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

N'hésitez pas à contacter votre représentant Horiba Medical local pour toutes questions relatives à cette Action Corrective Produit.

Veillez nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de vos laboratoires.

Merci de votre soutien permanent aux produits Horiba Medical.

Cordialement,


Alasdair Robertson
Clinical Chemistry Range Product Manager


Caroline Ferrer
Regulatory Affairs Manager

FAX ANSWER

Merci de transmettre ce document dûment rempli et signé à votre représentant Horiba Medical local.

HORIBA
Medical

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4, France
Fax : 04 67 14 15 17

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
ABX PENTRA CALCIUM CP (ref. A11A01633)
Lot n° 014664503

Merci de remplir ce formulaire :

Nom du laboratoire:

Adresse du laboratoire:

Téléphone :

- J'ai reçu l'information qualité relative au problème sur un lot spécifique de réactif ABX PENTRA CALCIUM CP utilisé sur les appareils HORIBA Medical.
- Afin d'éviter tout dommage potentiel sur mon analyseur, j'ai jeté les quantités de réactif affecté comme suit :

LOT #	Date d'expiration	Quantité de cassettes jetées
014664503	30.04.2014	

Nom :

Signature:

Titre :

Date :