

4 Avril 2017

Ref#: FSN\_2017\_04-04

**URGENT: FIELD SAFETY NOTICE**  
**ABX PENTRA MULTICAL (ref: A11A01652 / 1220001652) Lot 1608201 et 1608202**

Cher Client Horiba Medical,

La procédure de contrôle qualité interne de Horiba Medical a confirmé une défaillance relatives aux valeurs cibles de l'ABX PENTRA MULTICAL pour les paramètres GluK et GluP sur PENTRA C200 (Réactifs associés : ABX PENTRA GLUCOSE HK CP réf.: A11A01667/1220001667 et ABX PENTRA GLUCOSE PAP CP réf.: A11A01668/1220001668).

**DESCRIPTION DU PROBLEME:**

Des mesures réalisées en interne ont démontré que les valeurs cibles de l'ABX PENTRA MULTICAL devaient être révisées pour les paramètres GluK et GluP sur PENTRA C200 (Réactifs associés : ABX PENTRA GLUCOSE HK CP et ABX PENTRA GLUCOSE PAP CP).

Les valeurs cibles actuelles génèrent un biais positif de 3.5% pour le GluK et 0.9% pour le GluP, par rapport aux valeurs cibles réelles.

Les valeurs cibles actuelles sont de 11.40 mmol/L pour le GluK et 10.88 mmol/L pour le GluP.

Les valeurs cibles réelles sont de 11.01 mmol/L pour le GluK et 10.78 mmol/L pour le GluP.

**IMPACT:**

Cet écart sera répercuté dans les mêmes proportions (+3.5% pour le GluK et +0.9% pour le GluP) sur les résultats des contrôles et des échantillons patient pour les paramètres GluK et GluP.

Il est à noter cependant que cet écart reste dans l'ordre de grandeur de l'incertitude de mesure liée à la méthode et à l'instrument.

Les nouvelles valeurs cibles n'auront pas d'impact sur les valeurs d'acceptabilité du N&P control et de l'urine control, ces valeurs ayant été déterminées avec les valeurs cibles réelles du calibrant.

**ACTION/RESOLUTION:**

La révision de l'annexe de valeurs Rev03 avec les valeurs cibles réelles a été réalisée.

Cette nouvelle version sera annexée aux kits d'ABX PENTRA MULTICAL expédiés ultérieurement.

La version révisée de l'annexe de valeurs Rev03 est consultable sur le site internet HORIBA Medical. Elle est également annexée à la présente communication.

La défaillance a été enregistré dans la base CAPA de notre système qualité, afin de piloter les actions correctives qui ont été définies afin d'éviter toute nouvelle occurrence de ce problème.

---

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,

Sylvain JACQUEMIN  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Georges FERRANDI  
Responsable Marketing

4 Avril 2017

Ref#: FSN\_2017\_04-04

## FAX REPOSE

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

**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 MULTICAL (ref: A11A01652 / 1220001652) Lot 1608201 et 1608202**

**Merci de compléter les sections suivantes:**

**Nom du laboratoire:**

**Adresse du laboratoire:**

**Téléphone:**

J'ai reçu l'information qualité FSN\_2017\_04-04 concernant une défaillance relatives aux valeurs cibles de l'ABX PENTRA MULTICAL pour les paramètres pour les paramètres GluK et GluP sur PENTRA C200 (Réactifs associés : ABX PENTRA GLUCOSE HK ref: A11A01667/1220001667 et ABX PENTRA GLUCOSE PAP CP ref:A11A01668/1220001668).

J'ai compris les recommandations d'Horiba Medical concernant l'utilisation des nouvelles valeurs cibles et l'impact sur les résultats contrôle et patient.

**Nom:**

**Signature:**

**Titre:**

**Date:**