

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

05 juillet, 2011

Ref#: FSN_2011_11-24

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
ABX EOSINOFIX
Lots 110104G1*, 110203G1*, 110224G1*, 110308G1*

Cher Client Horiba Medical,

La procédure de contrôle qualité interne de Horiba Medical a confirmé un dysfonctionnement sur des lots identifiés d'ABX Eosinofix, solution de lyse dédiée à un usage de diagnostic in vitro et conçu pour la lyse des érythrocytes (GR), pour le comptage et la différenciation des leucocytes(GB) sur les compteurs de cellules hématologiques HORIBA Medical.

DESCRIPTION DU PROBLEME:

Des alarmes anormalement nombreuses sont générées sur des résultats patient quand les échantillons sont analysés sur des automates utilisant les lots de réactif ABX EOSINOFIX suivants:

- Lot n°110104G1* avec une date d'expiration au: 04/10/2011
- Lot n°110203G1* avec une date d'expiration au: 03/11/2011
- Lot n°110224G1* avec une date d'expiration au: 24/11/2011
- Lot n°110308G1* avec une date d'expiration au: 08/12/2011

L'analyse du dysfonctionnement par HORIBA Medical a mis en évidence que l'effet observé était la conséquence d'une dégradation du réactif de lyse au cours du temps, pour les 4 lots identifiés.

En conséquence et suite à des tests approfondis en interne, nous pouvons confirmer que ce dysfonctionnement peut seulement entraîner des alarmes en faux positif sur certains résultats patient. De plus, il apparaît que le phénomène est dépendant de l'automate autant que de l'échantillon

Nous avons identifié 2 autres lots qui pourraient présenter le même risque. Ces lots sont actuellement sous surveillance interne accrue, ce qui permettra de mettre en évidence rapidement ce phénomène s'il venait à se reproduire pour ces lots, et de prendre immédiatement les actions de rappel si nécessaire.

IMPACT:

Vous pouvez observer une augmentation du taux d'alarmes telles que : **LMNE+, LG, LG1, BF.**

Ces alarmes en faux positif n'ont clairement aucun impact pour le patient ; la seule conséquence est une augmentation de repasse d'échantillon ou de vérification de résultat comme décrit dans le manuel utilisateur et le protocole du laboratoire.

ACTION/RESOLUTION:

Nous vous demandons de:

- Ne plus utiliser les lots d'ABX Eosinofix n°110104G1*, 110203G1*, 110224G1* et 110308G1* sur vos automates.
- Jeter votre stock restant de ces lots selon la procédure du laboratoire.
- Nous renvoyer le formulaire attaché complété.

Nous enverrons des flacons de remplacement à réception du formulaire ci-joint.

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 (Afssaps).

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.

Arnaud Pradel
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

05 juillet, 2011

Ref#: FSN_2011_11-24

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 EOSINOFIX

Des alarmes anormalement nombreuses sont générées sur des résultats patients quand les échantillons sont analysés sur des automates utilisant les lots de réactif ABX EOSINOFIX suivants:

- Lot n°110104G1* avec une date d'expiration au: 04/10/2011
- Lot n°110203G1* avec une date d'expiration au: 03/11/2011
- Lot n°110224G1* avec une date d'expiration au: 24/11/2011
- Lot n°110308G1* avec une date d'expiration au: 08/12/2011

Merci de compléter les sections suivantes:

Nom du laboratoire:

Adresse du laboratoire:

Téléphone:

J'ai reçu l'information qualité FSN_2011_11-24 concernant un dysfonctionnement sur des lots identifiés d'ABX Eosinofix, réactif de lyse pour compteurs de cellules hématologiques HORIBA Medical.

J'ai compris les recommandations d'Horiba Medical pour prévenir le dysfonctionnement sur mon (mes) automate(s).

Flacons concernés par la mise au rebut dans votre laboratoire:

Numéro de lot concerné	Quantité
Lot n°110104G1*	
Lot n°110203G1*	
Lot n°110224G1*	
Lot n°110308G1*	

Nom:

Signature:

Titre:

Date: