

28 Janvier, 2013

Ref#: FSN\_2013\_01-28

**URGENT: FIELD SAFETY NOTICE**  
**ABX DILUENT 20 L LOT 121203H1\***

Cher Client Horiba Medical,

La procédure de contrôle qualité interne de Horiba Medical a confirmé un dysfonctionnement sur un lot identifié 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 du lot 121203H1\*, 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:

- Ne plus utiliser les lots d'ABX DILUENT 20 L Réf. 0901020 lot 121203H1\*, sur vos automates.
- Jeter votre stock restant de ces lots selon la procédure du laboratoire.
- Nous renvoyer le formulaire attaché complété.

Nous enverrons des produits 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 (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,

Bruno LEMOINE  
Director of Quality & Regulatory Affairs

Jean-Pierre BENEONI  
Customer Service Manager



28 Janvier, 2013

Ref#: FSN\_2013\_01-28

## 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 DILUENT 20 L

Lors de l'utilisation du lot 121203H1\*, 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\_01-28 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).

**Flacons concernés par la mise au rebut dans votre laboratoire:**

Numéro de lot concerné	Quantité
Lot n° 121203H1*,	

**Nom:**

**Signature:**

**Titre:**

**Date:**