

26 février 2013

Ref#: FSN_2013_02-26

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

ABX DIFFTROL LOT PX033 tous niveaux
Ref 2062011, 2062012, 2062013, 2062203, 2062207, 2062208, 2062016

Utilisateurs ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic, ABX Pentra DF120, ABX Pentra DX, Pentra DX Nexus et Pentra DF Nexus

Cher Client,

La procédure de contrôle qualité interne de Horiba Medical a confirmé un écart concernant les valeurs cibles de l'ABX Difftrol, Lot PX033 sur les trois niveaux et les paramètres suivants : VGM, HT et CCMH.

Seul la gamme Pentra120 est concernée: **utilisateurs ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic, ABX Pentra DF120, ABX Pentra DX, Pentra DX Nexus and Pentra DF Nexus.**

DESCRIPTION DU PROBLEME :

A l'utilisation du Lot PX033, il est possible que vous observiez des résultats sur VGM, HT et CCMH en limite de tolérance ou légèrement hors limite (environ 1 µm3 ou fl pour le VGM, exemple pour le niveau bas, la nouvelle valeur cible est 81 au lieu de 82).

IMPACT :

Aucun impact sur la répétabilité n'a été observé mais les résultats des paramètres concernés peuvent apparaître hors limite, ce qui ne vous permet pas de valider les résultats de contrôle. Il n'y a aucun impact sur les résultats patients.

ACTION/RESOLUTION :

Merci de bien vouloir remplacer les valeurs cibles des paramètres concernés par les nouvelles valeurs cibles selon le document joint.

Vous trouverez la procédure pour la modification de valeur cible sur nos manuels utilisateur. N'hésitez pas à nous contacter pour toute assistance.

Veuillez noter que la disquette initiale (réf. 2062016) contient des valeurs cibles erronées pour la gamme P120. Assurez-vous d'avoir bien enregistré les nouvelles valeurs.

Vous pouvez également trouver les valeurs cibles ABX Difftrol sur le lien suivant :

http://toolkits.horiba-bx.com/documentation/navigation.php?relDir=hematology%2Fquality_control_target%2Fdifftrol

Par ce lien, les utilisateurs ABX Pentra ML trouveront également le fichier corrigé pour télécharger les nouvelles valeurs cibles.

Tous les produits concernés expédiés de nos entrepôts à partir du 26 février sont déjà modifiés et mis à jour.

Merci de partager ces informations avec votre personnel et de conserver cette notice comme faisant partie de votre documentation Système Qualité. Il est obligatoire de compléter et retourner le formulaire réponse ci-joint avant 10 jours afin que nous puissions mettre à jour nos dossiers.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions concernant cette Action Corrective Produit.

Nous vous prions de nous excuser pour ces inconvénients.

Nous vous remercions de votre confiance.

Bien sincèrement,

Bruno LEMOINE

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Jean-Pierre BENEgni

Responsable Service Client International

26 février 2013

Ref#: FSN_2013_02-26

REPONSE FAX

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 1774

DIFFTROL LOT PX033 tous niveaux

Ref 2062011, 2062012, 2062013, 2062203, 2062207, 2062208, 2062016

Utilisateurs ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic, ABX Pentra DF120, ABX Pentra DX, Pentra DX Nexus and Pentra DF Nexus seulement

Changement des valeurs cibles pour VGM, HT, CCMH Lot PX033 tous niveaux.

Merci de remplir les sections suivantes :

Nom du laboratoire :

Adresse du laboratoire :

Téléphone :

- J'ai reçu l'information qualité concernant un écart sur les valeurs cibles ABX Difftrol (Lot PX033)
- J'ai bien compris les recommandations permettant de palier à ce problème sur mon analyseur.

Nom :

Signature :

Titre :

Date :