

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier cedex 4 - France
Tel. : +33 (0)4 67 14 15 16
Fax : +33 (0)4 67 14 15 17

Montpellier, le 10 novembre 2015

Ref. FSN_2015_11_10

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
ABX Pentra Urinary Proteins CP (réf. A11A01642)
ABX Pentra Urine Control L/H (réf. A11A01674)

Cher Client HORIBA Medical,

Le processus de production du réactif **ABX Pentra Urinary Proteins CP (réf. A11A01642)** a été modifié afin d'améliorer la linéarité des valeurs basses.

Ce nouveau procédé a été appliqué à partir **du lot de réactif numéro 029295722.**

IMPACT :

Ainsi, la précision sur les valeurs basses a été améliorée et par comparaison avec les lots précédents, les valeurs seront augmentées comme suit:

- | | | |
|---------------------------------|---|---------------------------------|
| • Valeur supérieure à 0,300 g/L | = | moins de +10% de variation |
| • 0,200 g/L | = | +15% sur le nouveau lot |
| • 0,100 g/L | = | +25% sur le nouveau lot |
| • <0,050 g/L | = | jusqu'à +50% sur le nouveau lot |

Une concentration élevée de protéines totales dans les urines est un marqueur de maladie rénale. Cette variation n'impacte pas la signification clinique du résultat, d'autant plus que le dosage des protéines totales dans les urines n'est jamais le seul paramètre pris en compte dans le diagnostic.

ACTION / RESOLUTION :

Pour cette raison, les valeurs cibles de l'**ABX Pentra Urine control L/H (ref A11A01674)** ont été revues pour le nouveau lot de réactif et doivent être appliquées lors de l'utilisation de ce nouveau lot (029295722) et de tous les lots suivants.

Les valeurs précédentes doivent être appliquées uniquement pour les numéros de lots de réactif 029295265 et 029295569.

ABX PENTRA 400 / PENTRA C400

		Previous reagent lot number 029295265 or 029295569	new reagent lot number 029295722
ABX Pentra Urine Control Lot N°1406901	Low level	0.163 g/L	0.201 g/L
	High level	0.601 g/l	0.645 g/L
	Annexe Revision	rev.01	rev.02
ABX Pentra Urine Control Lot N°1501401	Low level	0.165 g/L	0.215 g/L
	High level	0.563 g/L	0.625 g/L
	Annexe Revision	rev.02	rev.03


PENTRA C200

		Previous reagent lot number 029295265 or 029295569 (annexe rev. 02)	new reagent lot number 029295722 (annexe rev. 03)
ABX Pentra Urine Control Lot N°1406901	Low level	0.156 g/L	0.196 g/L
	High level	0.600 g/L	0.641 g/L
	Annexe Revision	rev.01	rev.02
ABX Pentra Urine Control Lot N°1501401	Low level	0.161 g/L	0.211 g/L
	High level	0.555 g/L	0.624 g/L
	Annexe Revision	rev.02	rev.03

Les annexes des valeurs des Contrôles ont été mises à jour en conséquence et sont disponibles sur le site internet HORIBA Medical.

Les annexes ont été identifiées avec un numéro de révision différent, comme suit :

Annexe révision 03

 HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Castucée
B.P. 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
www.horiba.com



LOT L/H 1501401



1 5 0 1 4 0 1
04710798M (rev. 03)



SAP 1290911898 (rev. 03)




1290911898

ABX Pentra

Urine Control L/H

REF : A11A01674

 2016/06/30

Annexe révision 02

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
www.horiba.com

IVD CE

ABX Pentra
Urine Control L/H

LOT L/H: 1501401
1 5 0 1 4 0 1
04710798M (rev. 02)

0 4 7 1 0 7 9 8 M
SAP 1290911898 (rev. 02)

1290911898

REF: A11A01674
2016/06/30

RECOMMANDATIONS :

Nous vous remercions de bien vouloir partager ces informations avec 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.

Votre représentant HORIBA Medical reste à votre disposition pour répondre à toutes vos questions éventuelles.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne que ces changements engendrent au sein de votre laboratoire, et vous remercions de votre confiance renouvelée pour les produits HORIBA Medical.

Sincères salutations,

Yann JEANNIN
Chef Produit Chimie Clinique

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 17 55

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
ABX Pentra Urinary Proteins CP (réf. A11A01642)
ABX Pentra Urine Control L/H (réf. A11A01674)

Merci de compléter les sections suivantes:

Nom du laboratoire:

Adresse du laboratoire:

Téléphone:

- J'ai reçu l'information qualité FSN_2015_11-10 concernant la modification du processus de production du réactif **ABX Pentra Urinary Proteins CP (réf. A11A01642)** et la modification des valeurs cibles de l'**ABX Pentra Urine control L/H (ref A11A01674)**.
- J'ai compris les recommandations d'HORIBA Medical pour mon(es) dispositif(s).

Nom:

Signature:

Titre:

Date: