

25 Mars 2024

Ref#: FSN_2024_03-25

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641)

Cher Client HORIBA Medical,

La procédure de contrôle qualité interne de HORIBA Medical a confirmé un dysfonctionnement sur plusieurs lots de réactif ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641) pour utilisation sur Pentra C200, ABX Pentra 400 et Pentra C400.

DESCRIPTION DU PROBLEME :

Le niveau d'absorbance de certains lots de réactif urée diminue dans le temps. La décroissance de l'absorbance peut mener à une réduction de la linéarité et créer un risque de résultats faussement sous-estimés.

IMPACT :

HORIBA Medical a confirmé que le niveau d'absorbance de certains lots d'urée (voir Tableau 1) diminue dans le temps. La diminution de l'absorbance peut entraîner une réduction de la linéarité dans la plage haute du domaine de mesure de l'urée. Une linéarité réduite peut conduire à des résultats faussement sous-estimés. Dans certains cas, le défaut peut déclencher des alarmes sur l'étalonnage ou sur les valeurs de contrôle.

Le problème est lié à un lot de matière première utilisée dans la fabrication des lots de réactifs concernés par cette notice. Les performances des autres lots de réactif urée ne sont pas affectées.

Tableau 1:

Lot de réactif ABX Pentra Urea CP	Date d'expiration (JJ/MM/AAAA)	UDI
032608446	14/02/2025	(01)03610230005040(10)032608446(17)250214(240)1220001641
032608447	15/02/2025	(01)03610230005040(10)032608447(17)250215(240)1220001641
032608448	16/02/2025	(01)03610230005040(10)032608448(17)250216(240)1220001641
032608504	13/04/2025	(01)03610230005040(10)032608504(17)250413(240)1220001641
032608539	18/05/2025	(01)03610230005040(10)032608539(17)250518(240)1220001641
032608595	13/07/2025	(01)03610230005040(10)032608595(17)250713(240)1220001641
032608651	07/09/2025	(01)03610230005040(10)032608651(17)250907(240)1220001641

RISQUE POUR LA SANTE / IMPACT SUR LESS RESULTATS PATIENT :

Sur ABX Pentra 400 et Pentra C400, la diminution de l'absorbance peut conduire à une réduction de linéarité et créer un risque de résultats faussement sous-estimés. Le risque pour la santé lié à un résultat patient faussement bas pour l'urée sérique ou plasmatique est considéré comme faible.

Un résultat d'urée urinaire faussement bas ne devrait pas entraîner de risque pour la santé.

À ce jour, aucun préjudice ou dommage causé à un patient n'a été mentionné.

Sur Pentra C200, il n'y a pas de risque de résultats faussement sous-estimés, car une alarme AB1 sera déclenchée en cas de réactif ABX Pentra Urea CP défectueux.

ACTION / RESOLUTION :

Nous vous demandons de :

- 1- Ne pas utiliser les lots de réactif ABX Pentra Urea CP listés ci-dessus dans le Tableau 1 et mettre en quarantaine les cassettes correspondantes. Les autres lots de réactifs peuvent être utilisés sans restriction.
 - 2- Nous renvoyer le questionnaire complété avec la quantité de cassettes de chacun des lots de réactif ABX Pentra Urea CP listés ci-dessus que vous avez mises en quarantaine.
 - 3- HORIBA Medical organisera avec vous le remplacement des cassettes mises en quarantaine dès réception de votre questionnaire.
-

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 inconvénient qui aurait pu être causé à votre laboratoire.

Nous vous remercions pour votre confiance continue dans les produits HORIBA Medical.

Bien sincèrement,

Claire MALLIE

Personne en Charge de Veiller au Respect de la Réglementation

Directrice Junior Qualité et Affaires Réglementaires

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

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641)

La procédure de contrôle qualité interne de HORIBA Medical a confirmé un dysfonctionnement sur plusieurs lots de réactif ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641) pour utilisation sur Pentra C200, ABX Pentra 400 et Pentra C400.

Le niveau d'absorbance des lots listés ci-dessous de réactifs urée diminue dans le temps. La décroissance de l'absorbance peut mener à une réduction de la linéarité et créer un risque de résultats faussement sous-estimés.

Tableau 1:

Lot de réactif ABX Pentra Urea CP	Date d'expiration (JJ/MM/AAAA)	UDI
032608446	14/02/2025	(01)03610230005040(10)032608446(17)250214(240)1220001641
032608447	15/02/2025	(01)03610230005040(10)032608447(17)250215(240)1220001641
032608448	16/02/2025	(01)03610230005040(10)032608448(17)250216(240)1220001641
032608504	13/04/2025	(01)03610230005040(10)032608504(17)250413(240)1220001641
032608539	18/05/2025	(01)03610230005040(10)032608539(17)250518(240)1220001641
032608595	13/07/2025	(01)03610230005040(10)032608595(17)250713(240)1220001641
032608651	07/09/2025	(01)03610230005040(10)032608651(17)250907(240)1220001641

Merci de compléter les sections suivantes :

Nom du laboratoire :

Adresse du laboratoire :

Téléphone :

- ☐ J'ai reçu l'information qualité FSN_2024_03-25 concernant un dysfonctionnement sur le réactif ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641).
- ☐ J'ai compris les recommandations d'HORIBA Medical pour prévenir le dysfonctionnement sur mon (mes) automate(s).

Produits concernés par le rappel dans votre laboratoire :

Lot de réactif ABX Pentra Urea CP	Quantité
032608446	
032608447	
032608448	
032608504	
032608539	
032608595	
032608651	

Nom :

Signature :

Titre :

Date :