

Date: 11/03/2024
Ref: CI/2024-03-05

NOTATKA DLA KLIENTÓW

ABX Minotrol 16 lot MX446

Drogi kliencie HORIBA Medical ,

Firma HORIBA Medical pragnie poinformować Państwa o zmienionych wartościach docelowych materiału kontrolnego ABX MINOTROL 16, numer serii MX446.

Wewnętrzne pomiary wykazały, że docelowe wartości parametrów LYMPHO, MONO i GRANULO krwi kontrolnej ABX MINOTROL 16 MX446 w analizatorach ABX Micros 60, ABX Micros ES60 i Microsemi CRP muszą zostać ponownie przypisane dla wszystkich poziomów.

WPLYW:

Wykryte zjawisko może spowodować, że wyniki kontroli MX446 na wszystkich poziomach będą uzyskiwane poza przedziałem tolerancji.

Należy pamiętać, że obciążenie tych docelowych wartości kontrolnych jest niezależne od działania urządzenia i nie będzie miało wpływu na jakość wyników pacjentów.

DZIAŁANIE /ROZWIĄZANIE:

Po zbadaniu wartości docelowe wymienionych parametrów należy skorygować dla przyrządów ABX Micros 60, ABX Micros ES60 i Microsemi CRP, jak wskazano poniżej:

	ABX Lyse					
	MX446 Level Low			MX446 Level Normal		
	Target Micros 60	Target Micros ES60	Tolerance	Target Micros 60	Target Micros ES60	Tolerance
LYM#	1.23	1.27	± 0.4	2.49	2.49	± 0.4
LYM%	61.5	63.3	± 8.0	32.4	32.4	± 5.0
MONO#	0.23	0.20	± 0.2	0.91	0.91	± 0.3
MONO%	11.7	9.6	± 6.0	11.8	11.8	± 4.0
GRA#	0.54	0.54	± 0.4	4.30	4.30	± 0.6
GRA%	26.8	27.1	± 7.0	55.8	55.8	± 6.0

Minilysebio						
	MX446 Level Low			MX446 Level Normal		
	Target Micros 60	Target Micros ES60	Tolerance	Target Micros 60	Target Micros ES60	Tolerance
LYM#	1.28	1.27	± 0.4	2.42	2.42	± 0.4
LYM%	64.0	63.3	± 8.0	32.7	32.4	± 5.0
MONO#	0.20	0.20	± 0.2	0.99	0.99	± 0.3
MONO%	9.0	9.6	± 6.0	13.2	13.2	± 4.0
GRA#	0.54	0.54	± 0.4	4.09	4.09	± 0.6
GRA%	27.0	27.1	± 7.0	54.1	54.4	± 6.0

ABX Lysebio				
	MX446 Level Normal		MX446 Level High	
	Target Microsemi CRP	Tolerance	Target Microsemi CRP	Tolerance
LYM#	2.53	± 0.4	3.26	± 1.0
LYM%	32.0	± 5.0	15.8	± 5.0
MONO#	1.19	± 0.3	1.44	± 0.8
MONO%	15.0	± 4.0	7.0	± 4.0
GRA#	4.19	± 0.6	15.90	± 1.4
GRA%	53.0	± 6.0	77.2	± 7.0

Prosimy o udostępnienie tej informacji personelowi laboratorium i zachowanie niniejszego powiadomienia jako części dokumentacji systemu jakości.

Drogi kliencie , jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszych informacji , skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy HORIBA Medical.

Dziękujemy za nieustające zaufanie do produktów HORIBA Medical.

Z poważaniem

Marie-Laure DELFAU
Quality Assurance Manager