

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA **ABX Pentra Lipase CP (ref. A11A01631 / 1220001631)** **ABX Pentra 400 / Pentra C400**

Szanowni Państwo ,

Dział Jakości Firmy HORIBA Medical zaobserwował ryzyko niezgodności oznaczeń odczynnikami ABX Pentra Lipase CP (ref. : A11A01631 / 1220001631) z powodu interferencji z ABX Pentra Triglicerydy CP (ref. : A11A01640 / 1220001640) i ABX Pentra Cholesterol CP (ref. : A11A01634) / 1220001634) w rzadkich przypadkach.

PROBLEM:

Interferencje te zostały zidentyfikowane, a protokół niezgodności został ustawiony w obecnych wersjach aplikacji w celu ich eliminacji, gdy trójglicerydy i lipaza są kolejno testowane. W niektórych rzadkich przypadkach zakłócenie może utrzymywać się pomiędzy ABX Pentra Triglicerydy CP lub ABX Pentra Cholesterol CP i ABX Pentra Lipase CP.

WPLÝW:

W wyniku tych interferencji Można zaobserwować podwyższone stężenia lipazy, a wynik pacjenta może zostać uznany przez instrument za patologiczny z powodu tych zakłóceń, zamiast prawidłowego wyniku <38 U / L (lub <wartości referencyjnej używanej w laboratorium).

Potencjalne ryzyko dla zdrowia ogranicza się do dodatkowego badania laboratoryjnego i / lub badania diagnostycznego wyników wysokiej lipazy. Ogólne ryzyko zdrowia jest znikome.

DZIAŁANIE / REZOLUCJA:

HORIBA Medical pracuje nad znalezieniem sposobu całkowitego wyeliminowania tych zakłóceń w urządzeniach P400 i PC400.

W międzyczasie HORIBA Medical zaleca wykonanie następujących czynności:

Jeśli wynik lipazy wynosi > 38 U / L (lub wartość referencyjna twojego laboratorium) ponownie wykonaj oznaczenie lipazy:

- Jeśli wynik jest nadal > 38 U / L (lub wartość referencyjna laboratorium), należy podać wynik jako patologiczny.
- Jeśli wynik jest <38 U / L (lub wartość referencyjna twojego laboratorium), zgłoś wynik jako normalny.

Aby uniknąć powtórki testu, inną opcją jest wykonanie testów lipazy w serii (wszystkie testy lipazy wykonywane kolejno w tym samym cyklu).

Te zalecenia zostaną dodane do zawiadomienia o odczynniku dla testu lipazy. Ostatnie zmiany tych dokumentów są dostępne na naszej stronie internetowej Documentation.

Awaria została odnotowana w naszym systemie jakości w celu monitorowania zdefiniowanych działań naprawczych, aby uniknąć ponownego wystąpienia tego problemu. Zostało to również przekazane ANSM, francuskiemu organowi ds. Zdrowia.

Prosimy o udostępnienie tych informacji pracownikom laboratorium i zachowanie tego powiadomienia w ramach dokumentacji systemu jakości. Wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi jest obowiązkowe w ciągu 10 dni, abyśmy mogli zachować nasze dane.

W ramach oficjalnego procesu wycofywania poinformowaliśmy nasze lokalne władze (ANSM).

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących działania naprawczego tego produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Horiba Medical.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogło to spowodować w Państwa laboratorium. Dziękujemy za dalsze wsparcie dla produktów Horiba Medical.

Z poważaniem,
Sebastian SOŚNIAK
Clinical Chemistry Product Manager

1 Październik, 2018

Ref#: FSN_2018_10-01

ODPOWIEDŹ FAX

Proszę zwrócić ten dokument prawidłowo wypełniony i podpisany do lokalnego przedstawiciela Horiba Medical.



HORIBA ABX
Ul. Puławska 182
02-670 Warszawa, Polska
Tel : (022) 673-20-22 ; Fax : 673-20-26

ABX Pentra Lipase CP (ref. A11A01631 / 1220001631)

Proszę wypełnić następujące sekcje:

Nazwa laboratorium:

Adres laboratorium:

Telefon:

- Otrzymałem informacje o jakości FSN_2018_10-01 dotyczące problemu na P400 / PC400.
- Zrozumiałem zalecenia firmy Horiba Medical, aby zapobiec problemowi na moim analizatorze.

Produkty, których dotyczy wycofanie z laboratorium:

Odniesienie	Ilość

Imię i nazwisko:

Podpis:

Tytuł:

Data: