

19 Września 2018

Ref# FN_2018_09-19GBV02

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA **ABX DIFFTROL lot PX413H**

Szanowny Kliencie Horiba Medical,

Wewnętrzny proces kontroli jakości Horiba Medical zidentyfikował problem dotyczący partii ABX DIFFTROL PX413H dotyczący wartości docelowych.

KWESTIA:

Wewnętrzne pomiary wykazały, że docelowa wartość parametru HCT i MCV w przypadku serii analizatorów Pentra 60, Pentra 80 i Pentra 120 musi zostać ponownie przypisana dla serii ABX DIFFTROL PX413H.

WPLÝW:

Aktualna wartość docelowa jest zawyżona w zakresach Pentra 60, Pentra 80 i Pentra 120. W konsekwencji może generować wartości HCT i MCV poniżej przedziału tolerancji.

To odchylenie w wartości testu jest niezależne od wydajności analizatora i nie wpływa na jakość wyników pacjenta.

Ta kwestia dotyczy tylko parametrów HCT i MCV, tylko dla poziomu WYSOKA partia PX413 w zakresie Pentra 60, Pentra 80 i Pentra 120

DZIAŁANIE :

Docelowe wartości parametrów HCT i MCV zostały zmienione dla poziomu H.
Zaktualizowany arkusz wartości docelowych dla partii PX413H będzie dostępny na stronie korporacyjnej HORIBA Medical (<http://toolkits.horiba-abx.com/documentation>) w dniu 19 września 2018 r.
Jest również dołączony do tej korespondencji.

Niepowodzenie odnotowano w naszym systemie jakości w celu monitorowania działań korygujących, które zdefiniowaliśmy, aby uniknąć ponownego wystąpienia tego problemu.

Prosimy o udostępnienie tych informacji pracownikom laboratorium i zachowanie tego powiadomienia w ramach dokumentacji systemu jakości.

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 stałe zaufanie do produktów Horiba Medical.
Z poważaniem,

Claire Mallié
Quality Assurance Manager