

Date: 08/01/2024
Ref: CI/2024-01-02

INFORMACJA DLA KLIENTA

ABX Minotrol CRP lot MC430

Drogi Kliencie HORIBA Medical ,

Firma HORIBA Medical pragnie poinformować Państwa o tym , że pomiary wewnętrzne wykazały fakt dotyczący wartości docelowej parametru CRP dla ABX Minotrol CRP, seria MC430, wymaga on bowiem weryfikacji w analizatorach Micros EMI CRP i Micros LC-767G dla 3 poziomów.

WPŁYW:

Wykryte zjawisko może spowodować, że wyniki testu MC430 CRP będą w pobliżu górnej granicy lub poza nią.

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

DZIAŁANIA/ROZWIĄZANIE:

Po zbadaniu docelowe wartości wspomnianego parametru należy skorygować dla Micros EMI CRP i Micros LC-767G, jak wskazano poniżej:

Micros EMI CRP						
Parameter	MC430-1		MC430-2		MC430-3	
	Target Value	Tolerances	Target Value	Tolerances	Target Value	Tolerances
CRP mg/dl	0.46	± 0.40	2.43	± 0.80	4.42	± 1.50
CRP mg/l	4.6	± 4.0	24.3	± 8.0	44.2	± 15.0

Micros LC-767G						
Parameter	MC430-1		MC430-2		MC430-3	
	Target Value	Tolerances	Target Value	Tolerances	Target Value	Tolerances
CRP mg/dl	0.44	± 0.40	2.39	± 0.80	4.33	± 1.50
CRP mg/l	4.4	± 4.0	23.9	± 8.0	43.3	± 15.0

Proszę podzielić się tą informacją z personelem laboratorium i zachować to powiadomienie jako część dokumentacji Systemu Jakości.

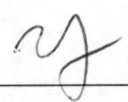
Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące działań korygujących produkt, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy HORIBA Medical.

Dziękujemy za nieustające zaufanie do produktów HORIBA Medical.

Z poważaniem,

Marie-Laure DELFAU

Quality Assurance Manager




ABX Minotrol CRP

IVD

LOT MC 430
 Rev 2

CONTROL

 (Exp.) **2024-04-05**
 (YYYY-MM-DD)

PARAMETRES PARAMETERS	UNITES UNITS	ABX Lysebio																	
		CONTROL					TOLERANCES TOLERANCE	CONTROL					TOLERANCES TOLERANCE	CONTROL					
		MICROS			PENTRA			MICROS			PENTRA			MICROS			PENTRA		
		EMI CRP	LC-767G		MS CRP			EMI CRP	LC-767G		MS CRP			EMI CRP	LC-767G		MS CRP		
GB WBC	10 ³ /mm ³ ;10 ⁹ /l	2.1	2.1		2.2		± 0.4	7.9	7.6		8.2		± 1.0	20.7	20.4		21.5		± 2.2
GR RBC	10 ⁶ /mm ³ ;10 ¹² /l	2.25	2.24		2.23		± 0.15	4.50	4.44		4.54		± 0.18	5.48	5.50		5.63		± 0.25
HB HGB	g/dl	5.9	5.9		5.7		± 0.4	13.3	13.3		13.5		± 0.5	17.6	17.8		18.1		± 0.7
	g/l	59	59		57		± 4	133	133		135		± 5	176	178		181		± 7
HT HCT	mmol/l	3.66	3.66		3.54		± 0.25	8.26	8.26		8.38		± 0.31	10.93	11.05		11.24		± 0.44
	%	16.0	15.9		15.9		± 2.0	36.5	36.4		36.8		± 2.5	48.8	49.0		49.3		± 3.0
VGM MCV	l/l	0.160	0.159		0.159		± 0.020	0.365	0.364		0.368		± 0.025	0.488	0.490		0.493		± 0.030
	µm ³ ; fl	71	71		71.5		± 4	81	82		81.0		± 4	89	89		87.5		± 4
TCMH MCH	pg	26.2	26.3		25.6		± 2.4	29.6	30.0		29.7		± 2.4	32.1	32.4		32.1		± 2.8
	fmol	1.63	1.64		1.59		± 0.15	1.84	1.86		1.85		± 0.15	1.99	2.01		2.00		± 0.18
CCMH MCHC	g/dl	36.9	37.1		35.7		± 3.0	36.5	36.5		36.7		± 3.0	36.1	36.4		36.7		± 3.0
	g/l	369	371		357		± 30	365	365		367		± 30	361	364		367		± 30
IDR RDW	mmol/l	22.94	23.04		22.20		± 1.86	22.66	22.69		22.80		± 1.86	22.41	22.58		22.82		± 1.86
	%	15.0	14.5		16.5		± 3.0	13.5	13.0		13.5		± 3.0	13.0	12.5		12.5		± 3.0
PLAQ. PLTS	10 ³ /mm ³ ;10 ⁹ /l	59	62		57		± 20	250	249		256		± 40	489	501		507		± 60
VPM MPV	µm ³ ; fl	7.6	8.3		8.9		± 2.0	7.7	7.7		8.3		± 2.0	8.1	8.2		8.7		± 2.0
LYMPHO	#	1.4	1.4		N/A		± 0.2	2.9	2.8		N/A		± 0.5	3.5	3.3		N/A		± 1.1
	%	66.5	65.5		N/A		± 8.0	37.0	36.5		N/A		± 6.0	17.0	16.0		N/A		± 5.0
MONO	#	0.2	0.2		N/A		± 0.2	0.5	0.5		N/A		± 0.4	2.0	2.1		N/A		± 1.0
	%	7.5	8.5		N/A		± 7.0	6.0	6.0		N/A		± 5.0	9.5	10.1		N/A		± 5.0
GRANULO	#	0.5	0.5		N/A		± 0.2	4.5	4.4		N/A		± 0.5	15.2	15.1		N/A		± 1.5
	%	26.0	26.0		N/A		± 7.0	57.0	57.5		N/A		± 6.0	73.5	73.9		N/A		± 7.0
CRP	mg/dl	0.46	0.44		0.49		± 0.40	2.43	2.39		2.72		± 0.80	4.42	4.33		4.41		± 1.50
	mg/l	4.6	4.4		4.9		± 4.0	24.3	23.9		27.2		± 8.0	44.2	43.3		44.1		± 15.0

Handwritten signature

1300092170
 Ref. TEMP-1070 Rev.42 BACKVERSO