

09 Aprile 2024

Ref#: FSN_2024_03-25

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641)

Gentile Cliente HORIBA Medical,

Il processo di controllo di qualità interno di HORIBA Medical ha evidenziato un problema su diversi lotti di reagente ABX Pentra Urea CP (A11A01641/1220001641) da utilizzare su Pentra C200, ABX Pentra 400 e Pentra C400.

DESCRIZIONE:

Il livello di assorbanza di alcuni lotti di reagenti urea diminuisce nel tempo. La diminuzione dell'assorbanza può portare ad una riduzione della linearità e creare il rischio di avere risultati erroneamente sottostimati.

IMPATTO:

HORIBA Medical ha confermato che il livello di assorbanza di alcuni lotti di urea (fare riferimento alla Tabella 1) diminuisce nel tempo. La diminuzione dell'assorbanza può portare ad una riduzione della linearità del limite superiore dell'intervallo di misurazione dell'urea. Una linearità ridotta può portare a risultati erroneamente sottostimati. In alcuni casi, il difetto può attivare allarmi sulla calibrazione o sui valori di controllo.

La questione è legata a un lotto della materia prima utilizzata nella produzione dei lotti di reagenti interessati dal presente avviso. Le prestazioni di altri lotti di reagente urea non vengono influenzate.

Tabella 1:

| ABX Pentra Urea CP lotto reagente | Data di scadenza (DD/MM/YYYY) | 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 |

RISCHIO PER LA SALUTE / IMPATTO SUI RISULTATI DEL PAZIENTE:

Per le strumentazioni ABX Pentra 400 e Pentra C400, la diminuzione dell'assorbanza può portare a una riduzione della linearità e creare il rischio di risultati erroneamente sottostimati.

Il rischio per la salute legato a un risultato del paziente falsamente basso per l'urea sierica o plasmatica è considerato basso.

Un risultato di urea urinaria falsamente basso non dovrebbe comportare rischi per la salute.

Fino ad oggi, non è stata riscontrata alcuna compromissione o danno al paziente.

Per la strumentazione Pentra C200 non vi è alcun rischio di risultati erroneamente sottostimati, poiché verrà attivato un allarme AB1 in caso di reagente ABX Pentra Urea CP difettoso.

AZIONE/RISOLUZIONE:

Attualmente Le chiediamo di:

- 1- Non utilizzare i lotti di reagenti ABX Pentra Urea CP elencati nella Tabella 1 e mettere da parte le cassette corrispondenti. Altri lotti di reagenti possono essere utilizzati senza restrizioni.
- 2- Inviarci il modulo compilato in ogni sua parte con le quantità di cassette dei lotti di reagenti ABX Pentra Urea CP sopra elencati che ha messo da parte.
- 3- HORIBA Medical organizzerà la sostituzione delle suddette cassette al ricevimento del modulo.

La preghiamo di voler condividere tale informazione con tutto il Suo staff di laboratorio e considerare tale nota come parte della Sua documentazione della Qualità dei sistemi.


Le chiediamo di completare il modulo allegato e di inviarcelo entro 10 giorni dal ricevimento della presente, così da poter mantenere e tracciare il processo.

Per qualsiasi ulteriore informazione riguardo questo Avviso di Sicurezza, La invitiamo a contattare il nostro Customer Support ai numeri telefonici +39 / 06 51 59 22 35-36.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato al Suo laboratorio e La ringraziamo per il Suo costante sostegno ai prodotti Horiba Medical.

Cordiali saluti,

HORIBA ABX SAS
Société par Actions Simplifiée
Il Legale Rappresentante



Daniele Ribelli

09 Aprile, 2024

Ref#: FSN_2024_03-25

RISPOSTA DEL CLIENTE PER PRESA VISIONE

La preghiamo di inviarci questo documento compilato e firmato all'indirizzo email service.it@horiba.com



HORIBA ABX SAS
Société par Actions Simplifiée
Viale Luca Gaurico, 209 /211
00143 Roma –Italia
Tel. : 06 51 59 22 1

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641)

Il processo di controllo qualità interno di HORIBA Medical ha evidenziato un problema su diversi lotti di reagente ABX Pentra Urea CP (A11A01641/1220001641) da utilizzare su Pentra C200, ABX Pentra 400 e Pentra C400. Il livello di assorbanza dei lotti di reagenti urea elencati di seguito diminuisce nel tempo. La diminuzione dell'assorbanza può portare ad una riduzione della linearità e creare il rischio di risultati erroneamente sottostimati.

Tabella 1:

| ABX Pentra Urea CP lotto reagente | Data di scadenza |
|-----------------------------------|------------------|
| 032608446 | 14/02/2025 |
| 032608447 | 15/02/2025 |
| 032608448 | 16/02/2025 |
| 032608504 | 13/04/2025 |
| 032608539 | 18/05/2025 |
| 032608595 | 13/07/2025 |
| 032608651 | 07/09/2025 |

Nome del Laboratorio:

Indirizzo del Laboratorio:

.....

Telefono:

- Ho ricevuto l'avviso di sicurezza FSN_2024_03-25 riguardante una problematica sul reagente ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641)

- Ho preso visione delle raccomandazioni date da HORIBA Medical per prevenire l'eventuale problema sul mio analizzatore (i).

Prodotti interessati dal richiamo nel vostro laboratorio:

| ABX Pentra Urea CP lotto reagente | Quantità |
|--|-----------------|
| 032608446 | |
| 032608447 | |
| 032608448 | |
| 032608504 | |
| 032608539 | |
| 032608595 | |
| 032608651 | |

Nome: **Firma:**

Titolo:

Data: