

Adresse

Baden-Dättwil, 17. Oktober 2018/mag
Ref. FSN_2018_10-01

Dringende Feldkorrekturmassnahme

ABX Pentra Lipase CP (ref. A11A01631 / 1220001631) ABX PENTRA 400 / PENTRA C400

REF	A11A01631
Produkt	ABX Pentra Lipase CP

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

HORIBA Medical hat auf das Risiko positiver Bias bei ABX Pentra Lipase CP (Ref: A11A01631/1220001631) hingewiesen, welche durch die Interferenz mit ABX Pentra Triglyceriden CP (Ref: A11A01640/1220001640) und ABX Pentra Cholesterin CP (Ref: A11A01634/1220001634) vorkommen können.

Problem:

Die Interferenzen wurden bereits früher erkannt, ein Inkompatibilitätsprotokoll wurde für die aktuellen Applikationsversionen festgelegt, um Inkompatibilität zu verhindern, wenn Triglyceride und Lipase nacheinander getestet werden. In seltenen Fällen kann die Interferenz zwischen ABX Pentra Triglyceriden CP oder ABX Pentra Cholesterin CP und ABX Pentra Lipase CP dennoch vorkommen.

Auswirkung auf die Ergebnisse:

Eine Überschätzung der Lipasekonzentration kann vorkommen, somit kann ein Patientenresultat mit dem System, wegen dieser Störung, als pathologisch statt als normal deklariert werden:

< 38 U/L (oder < Referenzwert Ihres Labors).

Das potenzielle Gesundheitsrisiko beschränkt sich auf die Durchführung zusätzlicher Tests oder auf die Untersuchung des hohen Lipasewertes. Das allgemeine Gesundheitsrisiko ist vernachlässigbar.

Massnahme / Lösung:

HORIBA Medical sucht eine Lösung um die Störungen auf den Instrumenten P400 und PC400 vollständig zu eliminieren.

In der Zwischenzeit empfiehlt HORIBA Medical folgende Maßnahmen:

Wenn Ihr Lipase-Ergebnis > 38 U/L (oder über dem Referenzwert Ihres Labors) liegt, wiederholen Sie die nur den Lipasetest:

- Ist das Resultat immer noch > 38 U/L (oder über dem Referenzwert Ihres Labors), übermitteln Sie das Resultat als pathologisch.
- Ist das Ergebnis < 38 U/L (oder unter dem Referenzwert Ihres Labors), übermitteln Sie das Resultat als normal.

Um Wiederholungen zu vermeiden, kann der Lipasetest im Batch-Modus durchgeführt werden (alle Lipasebestimmungen werden nacheinander in einem einzigen Lauf durchgeführt).

Die Empfehlungen werden im Beipackzettel des Lipasetests ergänzt. Die neueste Version des Beipackzettels ist auf unserer Dokumentations-Website verfügbar.

Der Fehler wurde in unserem Qualitätssystem erfasst, um die definierten Korrekturmaßnahmen zu überwachen und ein erneutes Auftreten dieses Problems zu vermeiden. Es wurde auch der ANSM, der französischen Gesundheitsbehörde, mitgeteilt.

Bitte überlassen Sie diese Information Ihrem Laborpersonal und bewahren Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Qualitätsdokumentation auf.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 5 Arbeitstagen zurück. Besten Dank im Voraus.

Wir bitten die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Bitte wenden Sie sich an uns falls Sie Fragen haben.

Freundliche Grüsse

Axon Lab AG

Milada Gautschi
Product Manager klinische Chemie

ANTWORT FAX / SCAN

Ref. FSN_2018_10-01
17. Oktober 2018

Fax: +41 56 484 80 99 – Milada Gautschi

Mail : milada.gautschi@axonlab.ch

Dringende Sicherheitsinformation

REF	A11A01631
Produkt	ABX Pentra Lipase CP

Bitte unbedingt folgende Angaben vollständig ausfüllen. Wir sind verpflichtet, diese an die Behörden weiterzuleiten.

*diese Felder sind zwingend auszufüllen bzw. anzukreuzen

*Stempel

*Kontakt:

*Telefon:

Fax:

*Email:

Ich habe die „**Dringende Sicherheitsinformation**“ betreffend des Problems auf **P400/PC400** erhalten.

Ich habe die Empfehlungen von Horiba Medical verstanden um Probleme auf meinem Gerät zu vermeiden.

*Name:

*Unterschrift:

*Datum:

**Bitte schicken Sie uns die Antwort als Fax oder Scan innerhalb von 5 Arbeitstagen vollständig ausgefüllt und unterzeichnet zurück.
Besten Dank!**