

Adresse

Baden-Dättwil, 17. Oktober 2018/mga  
Réf: FSN\_2018\_10-01

## URGENT: Information de sécurité importante

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

Référence	A11A01631
Produit	ABX Pentra Lipase CP

Cher Client,

HORIBA Medical a mis en évidence le risque d'observer, dans de rares cas, un biais positif sur le dosage ABX Pentra Lipase CP (ref: A11A01631/1220001631) lié à une interférence avec les dosages ABX Pentra Triglycerides CP (ref: A11A01640/1220001640) et ABX Pentra Cholesterol CP (ref: A11A01634/1220001634).

### DESCRIPTION DU PROBLEME:

Ces interférences connues ont été identifiées dans le passé et un protocole d'incompatibilité a été paramétré sur les versions d'application actuelles afin de supprimer cette contamination dans le cas où les paramètres triglycérides et lipase sont testés consécutivement. Dans de rares circonstances, l'interférence pourrait persister entre ABX Pentra Triglycerides CP ou ABX Pentra Cholesterol CP et ABX Pentra Lipase CP.

### IMPACT:

Une surestimation de la concentration de la lipase pourrait être observée et un résultat patient pourrait être déclaré pathologique par le système au lieu d'un résultat normal <38U/L (ou < à la valeur de référence utilisée par votre laboratoire) à cause de ces interférences.

Le risque potentiel pour la santé se limite à la réalisation de tests additionnels ou des investigations de ce résultat élevé de lipase. Le risque global pour la santé est négligeable.

**ACTION/RESOLUTION:**

HORIBA Medical travaille pour trouver une solution pour supprimer complètement l'interférence sur ABX Pentra 400 et Pentra C400. En attendant, HORIBA Medical recommande d'exécuter les actions suivantes:

Si un résultat de lipase est  $>38$  U/L (ou la référence de votre laboratoire), relancer seul le test

- Si le résultat est toujours  $>38$ U/L(ou la référence de votre laboratoire) rendre l'échantillon comme pathologique.
- Si le résultat est  $\leq 38$  U/L (ou la référence de votre laboratoire) rendre l'échantillon comme normal.

Pour éviter les repassages, une autre option est de lancer les tests de lipase en série (tous les tests de lipase sont effectués consécutivement dans le même passage).

Ces recommandations seront ajoutées dans la notice réactif du test lipase. Les dernières révisions de ces documents sont disponibles sur notre site internet documentation.

Le problème a été enregistré dans notre système qualité afin de suivre les actions correctives.

Nous vous prions encore de bien vouloir transmettre cette information à vos collaborateurs de laboratoire et de conserver cette information dans votre documentation de qualité.

**Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner le formulaire complété dans un délai de 5 jours.**

Nous restons à votre entière disposition en cas de questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Meilleures salutations  
**Axon Lab SA**

Milada Gautschi  
Product Manager Chimie Clinique

## FAX / SCAN Réponse

Réf. FSN\_2018\_27\_10-01  
16. Octobre 2018

Fax: 056 484 80 99 – Milada Gautschi

Mail : [milada.gautschi@axonlab.ch](mailto:milada.gautschi@axonlab.ch)

### Information de Sécurité - Urgent

REF	A11A01631
Produit	ABX Pentra Lipase CP

**Il est très important de compléter les informations suivantes. Nous sommes obligés de les transmettre aux autorités compétentes.**

\* Champs obligatoires à remplir ou à cocher

\* Tampon

\*Contact: .....

\*Téléphone: .....

Télécopie: .....

\*Email: .....

J'ai reçu l'information qualité FSN\_2018\_10-01 concernant un dysfonctionnement P400/PC400.

J'ai compris les recommandations d'HORIBA Medical pour prévenir le dysfonctionnement sur mon (mes) automate(s).

\*Nom:

\*Signature:

\*Date:

**Merci de nous renvoyer cette télécopie de réponse dûment complétée et signée dans les 5 jours. Merci beaucoup pour votre collaboration!**