

25. marts 2024

Ref#: FSN_2024_03-25

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641)

Kære HORIBA Medical kunde.

HORIBA Medical interne kvalitetskontrolproces har bekræftet et problem på flere lot af ABX Pentra Urea CP-reagens (A11A01641 / 1220001641) til brug på Pentra C200, ABX Pentra 400 og Pentra C400.

PROBLEM:

Absorbansniveauet for nogle partier urinstofreagenser falder med tiden. Reduktionen af absorbansen kan føre til linearitetsreduktion og skabe risiko for fejlagtigt underestimerede resultater.

KONSEKVENNS:

HORIBA Medical har bekræftet, at absorbans niveauet for nogle lot urinstof (se tabel 1) falder med tiden. Reduktionen af absorbansen kan føre til en linearitetsreduktion i den højeste ende af urinstofmåleområdet. En reduceret linearitet kan føre til fejlagtigt underestimerede resultater. I nogle tilfælde kan defekten udløse alarmer på kalibrering eller på kontrolværdier.

Problemet er knyttet til et parti råmaterialer, der er anvendt til fremstilling af de i tabel 1 nævnte lot. Øvrige lot af urinstofreagens er ikke påvirket..

Tabel 1:

ABX Pentra Urea CP reagens lot	Udløbsdato (DD/MM/ÅÅÅÅ)	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

SUNDHEDSRISIKO / INDVIRKNING PÅ PATIENTRESULTATER:

På ABX Pentra 400 og Pentra C400 kan faldet i absorbansen føre til linearitetsreduktion og skabe risiko for fejlagtigt underestimerede resultater. Sundhedsrisiko forbundet med et falsk for lavt patientresultat for serum- eller plasmaurinstof betragtes som lavt.

Et falsk lavt urin urinstofresultat bør ikke føre til sundhedsrisiko.

Til dato er ingen skade på en patient blevet oplyst.

HANDLING/LØSNING:

Vi anmoder i øjeblikket kunderne om at:

- 1- Brug ikke ABX Pentra Urea CP-reagens lot, der er anført i tabel 1, og sæt disse kassetter i karantæne. Andre partier reagenser kan anvendes uden begrænsning.
- 2- Send os det udfyldte spørgeskema tilbage med mængden af kassetter af ABX Pentra Urea CP-reagens lot, der er anført i tabel 1, som du har sat i karantæne.
- 3- Triolab bestiller nye ABX Pentra Urea CP reagenser hjem, og så udskifter vi de kassetter, I har i karantæne, efter modtagelse af dit spørgeskema samt når reagenset er kommet hjem.

Del disse oplysninger med dit laboratoriepersonale, og opbevar denne meddelelse som en del af dokumentationen til dit kvalitetssystem.

I bedes venligst udfylde og returnere den vedlagte svarformular inden for 10 dage til Susanne Christensen, Triolab (suchr@triolab.dk)

Vi beklager den ulejlighed, som dette måtte have medført for jeres laboratorium.

Tak for din fortsatte støtte til HORIBA Medicals produkter.

Med venlig hilsen

Susanne Christensen

Product Manager Clinical Biochemistry

Mobile: +45 28 87 28 23

Triolab AS | Vallensbækvej 35, DK-2605 Brøndby | CVR 21481548 | SRN DK-IM-000022504

Tel. +45 43960012 | Tel. Technical Service +45 72300431 | www.triolab.dk | [LinkedIn](#)



SVARSKEMA**HORIBA ABX SAS**

Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4, Frankrig
Telefax: 04 67 14 18 75

URGENT : FIELD SAFETY NOTICE
ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641)

HORIBA Medical interne kvalitetskontrolproces har bekræftet et problem på flere lot ABX Pentra Urea CP-reagens (A11A01641 / 1220001641) til brug på Pentra C200, ABX Pentra 400 og Pentra C400. Absorbansniveauet for nedenstående lot af urinstofreagenser falder med tiden. Reduktionen af absorbansen kan føre til linearitetsreduktion og skabe risiko for fejlagtigt underestimerede resultater.

Tabel 1:

ABX Pentra Urea CP reagens parti	Udløbsdato
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

Vil I venligst udfylde følgende:

Laboratoriets navn:

Laboratoriets adresse:

Telefon:

- Jeg har modtaget kvalitetsoplysningerne *FSN_2024_03-25* om et spørgsmål om ABX Pentra Urea CP-reagens (A11A01641 / 1220001641).
- Jeg har forstået anbefalingerne fra HORIBA Medical for at forhindre problemet på min analysator(er).

Produkter, der er berørt af tilbagekaldelsen i dit laboratorium:

ABX Pentra Urea CP reagens Lot	Antal
032608446	
032608447	
032608448	
032608504	
032608539	
032608595	
032608651	

Navn:

Underskrift:

Titel:

Dato:

Med venlig hilsen

Susanne Christensen

Product Manager Clinical Biochemistry

Mobile: +45 28 87 28 23

Triolab AS | Vallensbækvej 35, DK-2605 Brøndby | CVR 21481548 | SRN DK-IM-000022504

Tel. +45 43960012 | Tel. Technical Service +45 72300431 | www.triolab.dk | [LinkedIn](#)

