

**HORIBA ABX Sp. z o.o.**

Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa  
Tel.: +48 22 6732022  
Fax: +48 22 6732026  
www.horiba-abx.com.pl

25 marca 2024

Ref#: FSN\_2024\_03-25

## **PILNE: UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

**ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641)**

Szanowny Kliencie HORIBA Medical,

Wewnętrzny proces kontroli jakości firmy HORIBA Medical potwierdził istnienie problemu w kilku seriach odczynnika ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641) do stosowania w aparatach Pentra C200, ABX Pentra 400 i Pentra C400.

**PROBLEM:**

Poziom absorbancji niektórych partii odczynników mocznikowych zmniejsza się z czasem. Zmniejszenie absorbancji może prowadzić do zmniejszenia liniowości i stworzyć ryzyko fałszywie zaniżonego wyniku.

**DZIAŁANIE:**

Firma HORIBA Medical potwierdziła, że poziom absorbancji niektórych partii mocznika (patrz tabela 1) zmniejsza się z czasem. Spadek absorbancji może prowadzić do zmniejszenia liniowości do najwyższej granicy zakresu pomiarowego mocznika. Zmniejszona liniowość może prowadzić do fałszywie zaniżonych wyników. W niektórych przypadkach wada może powodować alarmy podczas kalibracji lub wartości kontrolnych.

Problem jest powiązany z partią surowca wykorzystaną do produkcji partii odczynników objętych niniejszym zawiadomieniem. Nie ma to wpływu na działanie innych partii odczynnika mocznikowego.

Tabela 1:

Seria odczynników ABX Pentra Urea CP	Data ważności (DD / MM / RRRR)	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

**RYZYKO DLA ZDROWIA / WPŁYW NA WYNIKI PACJENTA:**

W przypadku ABX Pentra 400 i Pentra C400 spadek absorbancji może prowadzić do zmniejszenia liniowości i stworzyć ryzyko fałszywie zaniżonego wyniku. Ryzyko dla zdrowia związane z fałszywie niskim wynikiem pacjenta dla mocznika w surowicy lub osoczu uważa się za niskie.

Fałszywie zaniżony wynik mocznika w moczu nie powinien stwarzać zagrożenia dla zdrowia.

Jak dotąd nie wspomniano o żadnych uszczerbkach ani szkodach dla pacjenta.

**HORIBA ABX Sp. z o.o.**

Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa  
Tel.: +48 22 6732022  
Fax: +48 22 6732026  
www.horiba-abx.com.pl

W przypadku Pentra C200 nie ma ryzyka fałszywie zaniżonego wyniku, ponieważ w przypadku wadliwego odczynnika ABX Pentra Urea CP zostanie uruchomiony alarm AB1.

**DZIAŁANIE/ROZWIĄZANIE:**

Prosimy o:

- 1- Nieużywanie serii odczynników ABX Pentra Urea CP wymienionych w Tabeli 1 i wyłączenie z użytkowania odpowiednich kaset. Inne partie odczynników można stosować bez ograniczeń.
- 2- Odesłanie nam wypełnionego kwestionariusza, podając liczbę kaset z wymienionymi powyżej seriami odczynników ABX Pentra Urea CP, które zostały „wyłączone”.
- 3- HORIBA Medical zorganizuje wymianę kaset po otrzymaniu od Państwa kwestionariusza.

Z poważaniem,

*Malwina Maliszewska*  
*Clinical Chemistry & Hemostasis Product Specialist*

**HORIBA ABX Sp. z o.o.**

Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa  
Tel.: +48 22 6732022  
Fax: +48 22 6732026  
www.horiba-abx.com.pl

**Bardzo prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie poniższego formularza.**

**PILNE: UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641)**

Wewnętrzny proces kontroli jakości firmy HORIBA Medical potwierdził istnienie problemu w kilku seriach odczynnika ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641) do stosowania w aparatach Pentra C200, ABX Pentra 400 i Pentra C400.

Poziom absorbancji poniższych partii odczynników mocznikowych zmniejsza się z czasem. Zmniejszenie absorbancji może prowadzić do zmniejszenia liniowości i stworzyć ryzyko fałszywie zaniżonego wyniku.

Tabela 1:

Seria odczynników ABX Pentra Urea CP	Data wygaśnięcia
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

**Bardzo prosimy o wypełnienie następujących sekcji:**

**Nazwa laboratorium:**

**Adres laboratorium:**

**Telefon:**

- Otrzymałam/-em informację dotyczącą jakości *FSN\_2024\_03-25* dotyczącą problemu z odczynnikiem ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641).
- Zrozumiałem zalecenia firmy HORIBA Medical dotyczące zapobiegania problemom z moim analizatorem(ami).

**HORIBA ABX Sp. z o.o.**

Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa  
Tel.: +48 22 6732022  
Fax: +48 22 6732026  
www.horiba-abx.com.pl

**Produkty objęte wycofaniem w Twoim laboratorium:**

<b>Seria odczynników ABX Pentra Urea CP</b>	<b>Ilość</b>
032608446	
032608447	
032608448	
032608504	
032608539	
032608595	
032608651	

**Imię i nazwisko:**

**Podpis:**

**Tytuł:**

**Data:**