

Monday, 31 May 2010.

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

(Se référer à l'annexe 5 de la directive: [MEDDEV 2.12-1 REV.6 Guideline Vigilance](#))

<u>A l'intention</u>	:	Des utilisateurs du G8 Hemoglobulin F&A2 Control Set	
<u>Produits concernés</u>	:	Numéro de catalogue: 021933	Numéro de lots affectés: 8BKITP3 & 8BKITP4
<u>Référence FSCA</u>	:	Non Applicable	
<u>Notre référence</u>	:	NC27474_FSN1_FR	
<u>Type of actions</u>	:	Correction des valeurs du niveau 1 utilisées pour l'hémoglobine F	

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations importantes concernant le contrôle "G8 Hemoglobin F&A2 Control Set" fourni par la société Tosoh. Tosoh Bioscience N.V./S.A. et Tosoh Corporation, Japon ont réassigné les valeurs de ce contrôle. **Nous vous demandons de lire ce courrier attentivement.**

Contexte:

Tosoh Corporation a décidé de réassigner les valeurs du niveau 1 de contrôle de l'hémoglobine F "G8 Hemoglobin F&A2 Control Set" pour les lots 8BKITP3 and 8BKITP4. Cette action était nécessaire suite à une variation de l'intégration de l'HbF sur le niveau 1 des ces deux numéros de lots de contrôle.

Action corrective:

Les valeurs qui doivent être désormais utilisées pour le niveau 1 du contrôle HbF "G8 Hemoglobin F&A2 Control Set" lots 8BKITP3 et 8BKITP4, sont les suivantes:

Lot N° "G8 Hemoglobin F&A2 Control Set"	Nouvelles valeurs HbF	Anciennes valeurs HbF
8BKITP3, level 1	2.0% +/- 0.5	2.2% +/- 0.5
8BKITP4, level 1	1.8% +/- 0.5	1.6% +/- 0.5

Les valeurs HbA₂ du niveau 1, ainsi que les valeurs de l'HbF et l'HbA₂ du niveau 2 du contrôle "G8 Hemoglobin F&A2 Control Set" lots 8BKITP3 et 8BKITP4 restent inchangées et restent disponibles sur la notice d'utilisation de ce produit.

Si vous partagez l'utilisation de ce contrôle G8 "Hemoglobin F&A2 Control Set" avec d'autres laboratoires, veuillez leur transmettre une copie de ce courrier.

Pour toute autre information n'hésitez pas à contacter notre service hotline au numéro suivant : 0825 081 007

Nous nous excusons de cette importunité et vous adressons, Madame, Monsieur, nos plus sincères salutations

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
Tosoh Europe NV

Dedicated to earn your trust.

TOSOH Europe N.V./S.A.
Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, Belgium
Tel.:+32-(0)13-668830 Fax:+32-(0)13-664749

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA

Accusé de réception

Merci de nous retourner cet accusé dûment rempli par fax au 0032 13 66 47 49.

Notre référence : **NC27474-FSN1-FR: Ajustement des valeurs de contrôle de l'HbF, « G8 Hemoglobulin F&A2 Control Set » lots 8BKITP3 & 8BKITP4.**

1) Nom du laboratoire: _____

2) Code Client Tosoh: _____

3) Votre nom et fonction : _____

4) Votre numéro de téléphone : _____

Je confirme avoir pris connaissance du courrier de référence NC27474_FSN1_EN, et avoir mis en application ses recommandations dans mon laboratoire.

Date: (DD/MM/YY):/...../.....

Signature et tampon du laboratoire:

.....