

Mercredi 7 Septembre 2011.

AVIS DE SECURITE IMPORTANT

(Merci de vous référer à l'annexe 5 des recommandations: [MEDDEV 2.12-1 REV.6 Guideline Vigilance](#))

À l'attention de : Tous les utilisateurs G8 β _Thalassaemia.
Niveau de risque : Risque de mauvaise classification liée à une élévation de la valeur de l'HbA2.

Produits concernés :

<u>N° Catalogue</u>	<u>Description</u>	<u>N° Lot</u>	<u>Date Exp.</u>	<u>Fabriquant</u>	<u>Distributeur officiel UE</u>
0021932	G8 Hemoglobine F&A2 Calibrator	8BCAL04R 8BCAL01S	31/10/2011 31/01/2012	<i>Tosoh Corporation, Japan</i> <i>Tosoh Corporation, Japan</i>	<i>TOSOH EUROPE N.V.</i> <i>TOSOH EUROPE N.V.</i>
0997050	Hemoglobine F and A2 Control	1020	30/04/2014	<i>Canterbury Scientific Ltd.</i>	<i>TOSOH EUROPE N.V.</i>

Référence FSCA : NC32852_CA_CO_FSCA

Notre référence : [NC32852_FSN](#)

Référence BE CA : [BE-2011-09-05-001](#) 0021932 G8 Hemoglobine F&A2 Calibrator
[BE-2011-09-05-002](#) 0997050 Hemoglobine F and A2 Control

Type d'action:

Information sur les valeurs réassignées pour l'HbA2, à utiliser immédiatement pour les produits concernés.

Cher client,

Cette lettre contient des informations importantes au sujet des étalons "G8 Hemoglobine F&A2 Calibrator" et des contrôles "Hemoglobine F and A2 Control" qui sont mis à votre disposition par TOSOH EUROPE N.V.

Les valeurs de l' HbA2 ont été réévaluées pour les produits mentionnés ci-dessus.

Merci de bien vouloir porter toute l'attention nécessaire à cette avis de sécurité.

Description du problème:

Raisons de la réévaluation des valeurs:

Tosoh Corporation a décidé de réassigner les valeurs de l'HbA2 pour les "**G8 Hemoglobine F&A2 Calibrator**" lot **8BCAL04R** et **8BCAL01S**, en raison de variations par rapport à l'étalon international WHO 89/666. Il est possible que cette instabilité soit due au transport effectué au sein d'une société de négoce au Japon.

La valeur assignée à l'**HbF** du "G8 Hemoglobine F&A2 Calibrator" reste quant à elle inchangée pour les lots 8BCAL04R et 8BCAL01S.

La réévaluation des valeurs de "G8 Hemoglobine F&A2 Calibrator" lot 8BCAL01S, induit aussi la réévaluation des valeurs du lot **1020** des contrôles "**Hemoglobine F and A2 Control**" pour les deux niveaux.

Les nouvelles valeurs mentionnées sur la seconde page de ce document sont aussi disponibles sur le site internet de Tosoh Bioscience sous le nom:

"EXTRA INFO:

G8 Hemoglobine F&A2 Calibrator", rev.: 09/11

Hemoglobine F and A2 Control", rev.: 09/11

Les nouvelles valeurs pour l'HbA2 à partir de ce jour sont:

#0021932

Lot "G8 Hemoglobine F&A2 Calibrator"	HbF	Nouvelle valeur HbA2	Ancienne valeur HbA2
8BCAL01S	5.0%	4.6%	5.0%
8BCAL04R	4.8%	4.6%	5.2%

#0997050

Niveau 1

La valeur pour l'HbF de "Hemoglobine F and A2 Control" lot 1020 niveau 1 reste inchangée.

Lot "Hemoglobine F and A2 Control"	HbF	Nouvelle valeur HbA2	Ancienne valeur HbA2
1020	2.4 +/- 0.5%	2.1 +/- 0.5%	2.4 +/- 0.5%

Niveau 2:

Les valeurs pour l'HbF et l'HbS de "Hemoglobine F and A2 Control" lot 1020 niveau 2 restent inchangées.

Lot "Hemoglobine F and A2 Control"	HbF	HbS	Nouvelle valeur HbA2	Ancienne valeur HbA2
1020	6.8 +/- 0.5%	27.9 +/- 1.5%	6.3 +/- 0.5%	7.1 +/- 0.5%

Risque et conséquence pour le patient:

À cause de cette variations par rapport à l'étalon international WHO 89/666, les échantillons patients ont été reportés avec un pourcentage d' HbA2 faussement élevé, une mauvaise classification des patients étant peu probable.

Le dosage de l'HbA2 est utilisé comme l'un des paramètres de dépistage des porteurs de β -thalassémie.

Le diagnostic ne serait pas uniquement établi en fonction de l'HbA2, mais aussi en fonction d'autres paramètres hématologiques.

Si le patient était malade et que la cause était la β -thalassémie, la valeur de l'HbA2 serait alors élevée et non aux environs de 4%.

Transmission de cet Avis de Sécurité Important:

Afin d'assurer la traçabilité de cet Avis de sécurité, nous vous demandons de bien vouloir remplir et retourner le document joint DOCUMENT DE RETOUR PAR FAX à notre département QA/RA dans les meilleurs délais.

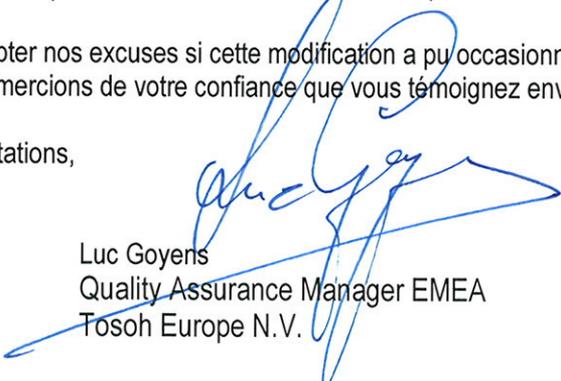
Merci de distribuer cet Avis auprès de toute personne concernée au sein de votre organisation ou à toute autre organisation qui pourrait être concernée par les produits mentionnés ci-dessus. Cet Avis de sécurité a été communiqué aux autorités compétentes.

Si vous avez des questions sur le contenu de cet Avis, merci de bien vouloir contacter votre représentant Tosoh local.

Veuillez accepter nos excuses si cette modification a pu occasionner une gêne quelconque.

Nous vous remercions de votre confiance que vous témoignez envers notre société.

Sincères salutations,


Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
Tosoh Europe N.V.


Nancy Van Bijlen
Application Specialist
Tosoh Europe N.V.

DOCUMENT DE RETOUR PAR FAX

MERCI DE COMPLETER ET RENVOYER PAR FAX A NOTRE département QA/RA: +32 (0)13 66 47 49

Notre Référence: **NC32852-FSN**

Information sur les valeurs réévaluées de l'HbA2 à utiliser avec les Produits concernés.

Produits concernés:

<u>N° Catalogue</u>	<u>Description</u>	<u>N° Lot</u>	<u>Date Exp.</u>	<u>Fabriquant</u>	<u>Distributeur officiel UE</u>
0021932	G8 Hemoglobine F&A2 Calibrator	8BCAL04R	31/10/2011	<i>Tosoh Corporation, Japan</i>	TOSOH EUROPE N.V.
		8BCAL01S	31/01/2012	<i>Tosoh Corporation, Japan</i>	TOSOH EUROPE N.V.
0997050	Hemoglobine F and A2 Control	1020	30/04/2014	<i>Canterbury Scientific Ltd.</i>	TOSOH EUROPE N.V.

1) Nom du laboratoire: _____

2) Code client Tosoh: _____

3) Nom de la personne à contacter: _____

4) Numéro de téléphone de la personne à contacter: _____

5) Pays: _____

Je confirme avoir reçu l'AST **NC32852** dans la langue locale.

Nom du client :

Date: (JJ/MM/AA):/...../..... Signature du client:

Merci de votre coopération.