

Mardi 27 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 **G7** β Thalassaemia.
Niveau de risque : **Aucun risque d'erreur de diagnostic**

Produit concerné :

| <u>N° Catalogue</u> | <u>Description</u> | <u>Lot N°</u> | <u>Date Exp.</u> | <u>Fabriquant</u> | <u>Distributeur légal UE</u> |
|----------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| 0997050 | Hemoglobin F and A2 Control | 1020 | 30/04/2014 | Canterbury Scientific Ltd. | TOSOH EUROPE N.V. |

Référence EUDAMED: **ACT-BE-09-11-00003** **ACT-BE-09-11-000091**

Référence FSCA : NC33079_CO_FSCA

Notre référence : NC33079_FSN

Référence BE CA : **BE-2011-09-27-004** 0997050 Hemoglobin F and A2 Control

Type d'action: Information concernant les valeurs réassignées de l'HbA2 à utiliser dès maintenant.

Cher client,

Cette lettre contient des informations importantes au sujet du produit "Hemoglobin F and A2 Control" utilisé sur le **G7** qui sont mis à votre disposition par TOSOH EUROPE N.V.

Les valeurs de l'HbA2 ont été réassignées pour le produit mentionné ci-dessous utilisé sur le **G7**.

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

Description du problème:

Raison de la réaffectation:

Tosoh Europe a décidé de réassigner les valeurs de l'HbA2 pour les contrôles "**Hemoglobin F and A2 Control**" lot **1020**. Cela était nécessaire car les valeurs ont été assignées trop haut. Les niveaux 1 et 2 ont été respectivement assignés 0.2% et 0.6% trop haut. Comme les valeurs acceptables sont de +/- 0.5% par rapport à la valeur assignée, seul le niveau 2 peut être en dehors des valeurs attendues.

Les valeurs réassignées sont mentionnées sur la page 2 de ce document et sont aussi publiées sur notre site internet :

"EXTRA INFO:
Hemoglobin F and A2 Control", rev.: 09/11

Valeurs réassignées pour l'HbA2: avec effet IMMEDIAT:

#0997050

Niveau 1:

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

| Lot "Hemoglobin F and A2 Control" | HbF | Nouvelle valeur HbA2 | Ancienne valeur HbA2 |
|---|--------------|-------------------------|-------------------------|
| 1020 | 2.0 +/- 0.5% | 2.6 +/- 0.5% | 2.8 +/- 0.5% |

Niveau 2:

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

| Lot "Hemoglobin F and A2 Control" | HbF | HbS | Nouvelle valeur HbA2 | Ancienne valeur HbA2 |
|---|--------------|---------------|-------------------------|-------------------------|
| 1020 | 6.3 +/- 0.5% | 28.0 +/- 1.5% | 7.3 +/- 0.5% | 7.9 +/- 0.5% |

Risques et conséquences pour le patient:

Les résultats patients ne seront pas validés si les valeurs du niveau 2 se situent en dehors des valeurs acceptables.

Dans le cas où il y a un léger biais positif (max 0.6% pour l'HbA2 sur le niveau 2) les résultats patients sont validés mais comme le diagnostic ne dépend pas seulement de la valeur de l'HbA2 mais aussi d'autres paramètres hématologiques il n'y a donc aucun risque d'erreur de classification.

De plus quand un patient est atteint de B-Thalassémie, l'HbA2 sera élevée et pas 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 ACCUSE DE RECEPTION 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 le produit mentionné 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 tenions à vous remercier pour la confiance que vous témoignez à notre société.

Sincères salutations,

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

Kirsten Van Garsse
Product Manager HPLC
Tosoh Europe N.V.

ACCUSE DE RECEPTION

**MERCI DE COMPLETER ET RENVOYER PAR FAX A NOTRE département QA/RA: +32 (0)13 66 47 49
ou par e-mail à: info.raqa.eu@tosoh.com avant le 12 Octobre 2011**

Notre Référence: **NC33079-FSN**

Information concernant les valeurs réassignées pour l'HbA2 à utiliser pour le produit concerné.

Produit concerné :

| <u>N° Catalogue</u> | <u>Description</u> | <u>Lot N°.</u> | <u>Date Exp.</u> | <u>Fabriquant</u> | <u>Distributeur légal UE</u> |
|---------------------|-----------------------------|----------------|------------------|----------------------------|------------------------------|
| 0997050 | Hemoglobin F and A2 Control | 1020 | 30/04/2014 | Canterbury Scientific Ltd. | TOSOH EUROPE N.V. |

EUDAMED reference: ACT-BE-09-11-0000 ACT-BE-09-11-000091

- 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 la **NC33079 FSN**: dans la langue locale.

Nom du client :

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

Merci de votre coopération.