



TOSOH Europe N.V./S.A.
Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, Belgium
Tel.: +32-(0)13-668830 Fax: +32-(0)13-664749
www.tosohbioscience.com
ACT-BE-09-11-000091

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
info.raqa.eu@tosoh.com

2 Juillet 2013.

Information de sécurité (FSN)

(Se reporter à l'annexe 5 de la directive: [MEDDEV 2.12-1 REV.8 Guideline Vigilance](#))

A l'attention de tous les utilisateurs de l'automate HLC-723G8 de Tosoh utilisant les colonnes TSKgel G8 β -Thalassémie HSi.

Produit concerné

Catalogue nr: 021929

Description: TSKgel G8 β -Thal. HSi

Sous lots affectés: Lot: **W** / à partir du numéro de série: **TB0054W**

Référence FSCA: NC37012_FSCA

Notre référence: **NC37012_FSN_EN**

Référence ANSM: **13DIV0660**

Action corrective: Contrôler le risque d'une diminution progressive des résultats d'HbA₂.

Chère cliente, cher client,

Tosoh Europe N.V., représentant légal de Tosoh Corporation Japan, vous adresse cet avis de sécurité important "**Field Safety Notice**" concernant les colonnes **G8 β -Thalassaemie (cat. N° 021929 TSKgel G8 β -Thal. HSi)** utilisées sur les automates **Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8**.

Contexte:

Un risque de diminution progressive des valeurs d'HbA₂ a été identifié, lequel peut être détecté par une baisse des valeurs de contrôle de l'HbA₂. La nature de ce problème est en cours d'identification et fait l'objet d'investigations dans notre laboratoire européen Tosoh Europe N.V. en Belgique. Cet incident est enregistré dans notre système de traitement des réclamations sous la référence **NC 36666**. Notre fabricant Tosoh Corporation, basé au Japon, a enregistré cet incident sous la référence **#12211**.

Risques Cliniques d'un résultat d'HbA₂ sous-estimé chez un patient:

La quantification précise du taux d'HbA₂ est utile au dépistage des porteurs d'un trait bêta-thalassémique. Les résultats d'HbA₂ sont exprimés en pourcentage de la somme totale des hémoglobines. Les concentrations d'HbA₂ \geq 3,5% permettent d'identifier les porteurs d'un trait bêta-thalassémique.

Ainsi, les patients dont le taux d'HbA₂ a été sous-estimé seront considérés à tort comme normaux.

La quantification de l'HbA₂ n'est pas le seul test de diagnostic de la bêta-thalassémie, d'autres examens complémentaires sont réalisés comme : Hb Totale, NFS, VGM, TCMH, CCMH. Le risque d'erreur de diagnostic ou de traitement est par conséquent limité.

Reference:

A. Mosca, R. Paleari, G. Ivaldi, R. Galanello and P.C. Giordano; The role of haemoglobin A2 testing in the diagnosis of thalassaemias and related haemoglobinopathies.; Journal of Clinical Pathology 2009, Volume 62, page 13-17.

En cas de discordance entre ces différents examens (HbA₂, Hb Totale, NFS, VGM, TCMH, CCMH), il est recommandé de doser de nouveau l'HbA₂, compte tenu des conséquences engendrées par une erreur de dépistage d'une bêta-thalassémie.



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

ACT-BE-09-11-000091

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
info.raqa.eu@tosoh.com

Recommandations à suivre pour les utilisateurs :

Afin de réduire le risque de diminution progressive des résultats de l'HbA₂ nous vous recommandons:

1. D'augmenter la fréquence de passage des contrôles, deux niveaux de contrôle en début de série puis deux niveaux de contrôle en fin de série à minima.
2. Si un résultat de contrôle sort de votre intervalle de valeurs acceptables, recalibrer l'analyseur avec des calibrateurs fraîchement reconstitués.
3. Si une erreur de calibration se produit, ou si à l'issue de cette calibration l'une de vos valeurs de contrôle sort de votre intervalle acceptable, installer une colonne neuve .

Nous poursuivons nos investigations et nous vous apporterons une solution corrective dès que possible

Afin d'assurer la traçabilité de notre Avis de Sécurité "FSN", nous vous remercions de remplir l'accusé de réception ci-joint et de le renvoyer par fax à notre département QA/AR avant le 5 juillet 2013.

Merci d'assurer la distribution de cet avis de sécurité, au sein de votre organisation vers les personnes concernées, ou vers les sites vers lesquels les produits auraient pu être transférés.

Cet avis de sécurité (FSN) a été communiqué à toutes les autorités compétentes.

Pour toute demande d'information complémentaire, veuillez contacter notre service Hotline au 0825 081 007

Nous vous remercions de votre compréhension et vous remercions de votre fidélité.

Cordialement,

Kirsten Van Garsse



Product Manager -
HPLC Solutions - EMEA
Tosoh Europe N.V.

Luc Goyens



Quality Assurance Manager - EMEA
Tosoh Europe N.V.



TOSOH Europe N.V./S.A.
Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, Belgium
Tel.:+32-(0)13-668830 Fax:+32-(0)13-664749
www.tosohbioscience.com
ACT-BE-09-11-000091

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
info.raqa.eu@tosoh.com

Accusé de réception

Merci de compléter cet accusé de réception et de le faxer par retour de courrier au 04-37-48-87-58 ou au info.raqa.eu@tosoh.com

Our Reference: **NC37012-FSN-EN:** TSKgel G8 β -Thal. HSi: possibility of a gradual decrease in HbA₂ value
Reference BE CA: **BE-2013-06-21-002**

Risque d'une diminution progressive des résultats d'HbA₂.

- 1) Nom du laboratoire: _____
- 2) Code client: _____
- 3) Votre nom et fonction: _____
- 4) Votre numéro de téléphone: _____

Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité **NC37012-FSN-EN** et avoir appliqué les recommandations préconisées.

Date: (JJ/MM/AA):/...../.....

Signature et cachet du laboratoire: