



28 novembre 2014.

## **AVIS DE SECURITE (AS)**

(Merci de se référer à l'Annexe 5 du Guide: [MEDDEV 2.12-1 REV.8 Guideline Vigilance](#))

*In Vitro Diagnostics Medical Devices : Type: Instruments à usage professionnel.*

**A l'attention** : Tous les utilisateurs d'analyseurs Tosoh Automated Glycohemoglobin:

<b>IVD</b>	<b>Catalogue nr</b>	<b>CE Registration</b>
HLC-723G7	0019327	BE-CA02-877-03
HLC-723G7 LA	0019757	BE-CA02-877-03
HLC-723G8	0021560	BE-CA02-877-03
HLC-723G8 LA	0021674	BE-CA02-877-03
HLC-723GX	0023130	BE-CA02-877-03

**FSCA référence** : [NC37486\\_FSCA\\_EN](#)

**Notre référence** : [NC37486\\_2\\_FSN\\_CU\\_FR](#)

**Référence IE CA** : **V21588 IE-14-09-000084**

**Type d'actions:** :

**Veuillez noter que le présent Avis de Sécurité remplace celui du 7 novembre 2014.**

**Il convient de ne plus tenir compte du précédent et de le jeter.**

**Ce nouvel Avis de Sécurité contient des informations plus détaillées sur les circonstances et les mesures à prendre.**

Cher utilisateur,

Tosoh Europe NV, représentant autorisé de Tosoh Corporation Japon, lance une action corrective de sécurité sur le terrain (ACST) pour les instruments cités ci-dessus.

Cet "**Avis de Sécurité**" (AS) contient des informations importantes qui nécessitent votre pleine attention.

Veuillez noter que l'autorité nationale compétente (ANSM) a été informée de cette action corrective de sécurité.

### **Description du problème:**

Des résultats d'HbA1c anormalement augmentés, de 3 à 5 mmol/mol ont été signalés pour des échantillons de patients dosés sur des analyseurs Tosoh HLC-723G7 et G8 (mode d'analyse Variant).

Remarque: 3 à 5 mmol/mol en unités IFCC correspondent à 0,3 à 0,5% en unités NGSP.

Nos investigations ont indiqué que la nature de ce problème était liée à une contamination non microbiologique des analyseurs en attente d'une maintenance préventive.

Une méthode a été mise au point afin de vérifier l'état d'un analyseur donné et de déterminer s'il est affecté.

### **Impact potentiel sur le résultat clinique:**

Une mesure précise de l'HbA1c est importante pour la prise de décision dans le suivi de l'équilibre glycémique du diabète et le diagnostic du diabète de type 2.

Pour le suivi des patients diabétiques, une différence entre deux prélèvements distants de 3 à 4 mois peut être considérée comme significative à partir de +/- 4 mmol/mol.



Dans certains cas, il est possible qu'une valeur d'HbA1c, faussement augmentée ou diminuée puisse déclencher un changement de traitement.

Dans tous les cas, le suivi d'un patient doit être fait avec les données de l'HbA1c sur une période de temps et les valeurs doivent être interprétées en tenant compte des résultats de la glycémie capillaire.

Dans les cas où des incohérences sont observées entre la valeur de l'HbA1c obtenue et les valeurs de la glycémie, le clinicien doit demander un échantillon de confirmation ou attendre le prochain examen avant de modifier le plan de traitement du patient.

Récemment, le dosage de l'HbA1c a été accepté par l'OMS comme un outil de diagnostic pour le diabète de type 2. Le seuil recommandé est de 48 mmol/mol ( 6.5%). Ainsi, les résultats plus élevés peuvent faire suspecter un diabète de type 2, qu'il faudra confirmer par des dosages de la glycémie à jeun et/ou postprandiale

Note: Ces résultats plus élevés observés pour l'HbA1c ne sont pas détectés par les QC internes ou externes.

### **Informations complémentaires**

Depuis que l'incident initial a été signalé aux autorités locales compétentes, Tosoh Europe N.V. a procédé à de nombreuses investigations en collaboration avec ses organisations basées au Japon et aux États-Unis. Le but de ces investigations était de déterminer la cause première du problème et de mettre en œuvre les mesures correctives appropriées.

La procédure décrite à l'Annexe I est le résultat de ces investigations.

Même si la procédure indique qu'il est possible de choisir entre des contrôles HbA1c de Tosoh et des échantillons patients pour réaliser le test, **nous vous recommandons d'utiliser les deux, autrement dit des contrôles ET des échantillons patients.**

Vous obtiendrez ainsi la vue la plus précise et la plus claire qui soit de l'état réel de votre analyseur et pourrez juger si une maintenance préventive est requise.

Tosoh Europe N.V. a également mis en place des procédures de maintenance préventive plus performantes pour votre analyseur. Celles-ci consistent en :

- de nouveaux kits de maintenance contenant davantage de pièces de rechange qu'auparavant (et, de ce fait, excluant toute possibilité de contamination résiduelle) ;
- un calendrier de maintenance préventive à intervalles plus fréquents. À partir de maintenant, votre analyseur fera l'objet d'une maintenance préventive toutes les 20 000 injections (de façon à anticiper toute réapparition d'une contamination).

La gestion de ces nouveaux kits de maintenance préventive et de ces procédures améliorées sera essentiellement assurée par votre représentant du service technique Tosoh local. Nous tenions néanmoins à vous informer de toutes les mesures correctives supplémentaires qui ont été prises.



**Mesures que l'utilisateur peut prendre pour vérifier l'état de son analyseur:**

1. Lire attentivement cette notice et effectuez le protocole A et B décrit à l'annexe I. Les protocoles proposés sont prévus pour le HLC-723G8 mode d'analyse Standard et Variant, le HLC-723G7 mode d'analyse Standard et Variant, le HLC-723GX mode d'analyse Variant, et ont pour objectif de détecter la présence de toute contamination.
2. Nous vous remercions de partager cette information avec votre personnel de laboratoire et conserver cet Avis de Sécurité (AS) dans le cadre de la documentation de votre système de qualité de laboratoire. Si vous avez transmis l'un des produits visés énumérés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez s'il vous plaît leur fournir une copie de ce courrier.
3. Nous vous remercions de remplir et **[retourner le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 10 jours](#)** pour nous assurer que vous avez bien reçu cette communication importante. Une fois votre formulaire de réponse reçu, vous serez contacté pour organiser la maintenance préventive de votre instrument si nécessaire, selon les protocoles décrits à l'annexe I.

Tosoh Europe s'engage à vous fournir des produits et services de la plus haute qualité pour répondre aux besoins de votre laboratoire et à ceux de vos patients.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Si vous avez d'autres questions concernant cet Avis de Sécurité, veuillez s'il vous plaît contacter notre hotline au **0825 081 007**.

Cordialement,

Luc Goyens

Quality Assurance Manager - EMEA

Tosoh Europe N.V.



## **Annexe I:**

Les protocoles proposés sont prévus pour le HLC-723G8, mode d'analyse Standard /Variant, HLC-723G7, mode d'analyse Standard /Variant, HLC-723GX, mode d'analyse Variant, et sont destinés à vérifier:

- (i) l'efficacité de la maintenance annuelle / préventive
- (ii) s'il est temps d'effectuer une maintenance préventive ou pas

### **Matériels et Méthodes**

Ce test est effectué avec le Tosoh Hemoglobine A1c Control Set, mais des échantillons de sang total peuvent être utilisés comme alternative.

#### **Matériels requis:**

- Tosoh Hemoglobine A1c Calibrator Set (**0018767**)
- Tosoh Hemoglobine A1c Control Set (**0021974**) (ci-après dénommé "A1c control")
- Dans le cas où des échantillons de sang total sont utilisés, merci d'utiliser 2 échantillons de patients normaux (= ne contenant pas de variants de l'Hb) frais (moins de 48 heures), avec une concentration d'HbA1c autour de 30 mmol/mol et environ 80 mmol/mol (\*).
- Godet Type Hitachi
- Tosoh HSi Hemolysis & Wash Solution (**018431L**) (ci-après dénommée "H&W Solution")
- Eau purifiée

#### **Méthode:**

- (1) Calibrer l'instrument en accord avec les IFU (Instructions for Use).

#### **A. Dans le cas de l'utilisation du A1c control:**

- (2) Reconstituer un flacon de A1c control, niveau 1, en ajoutant 0,5 ml d'eau purifiée et agiter doucement pour assurer l'homogénéité, comme spécifié dans la notice. Reconstituer un flacon d' A1c control, niveau 2 de la même manière.
- (3) Pour le niveau 1, prélever 10 µl de la solution reconstituée dans un godet Hitachi et diluer avec 0,5 ml d'eau purifiée, selon la notice d'utilisation (A).  
Prélever 10 µl de la solution reconstituée dans un autre godet Hitachi et diluer avec 0,5 ml de la H&W Solution (B).
- (4) De la même façon, préparer les dilutions pour le niveau 2 de matériel de contrôle.
- (5) Mesurer chacun des échantillons (A) et (B) pour chaque niveaux, sur l'instrument en triple exemplaire (12 résultats).
- (6) Si le résultat de l'un des deux niveaux de contrôle A1c répond aux critères ci-dessous, une maintenance préventive doit être planifiée.

Différence absolue entre le résultat de l'HbA1c (moyenne de trois séries de résultats) dilué dans de l'eau purifiée (A) et le résultat de l'HbA1c (moyenne de trois séries de résultats) dilué dans la H&W Solution (B):

- >= 0.3 NGSP% ou 3 mmol/mol pour l' A1c control, Level 1.
- >= 0.5 NGSP% ou 5 mmol/mol pour l' A1c control, Level 2.



## **B. Dans le cas de l'utilisation d'échantillons de sang total:**

- (2) Aliquoter les échantillons. Diluer en godet Hitachi les échantillons au 1/200 avec de l'eau purifiée (A) et au 1/200 avec la H&W Solution (B). Utiliser les échantillons non dilués en tube primaire (C).
- (3) Mesurer chacun des échantillons dilués ci-dessus (A), (B) et le tube primaire (C) en triple exemplaire (9 résultats).
- (4) Si les résultats obtenus répondent aux critères ci-dessous, une maintenance préventive doit être planifiée.

Différence absolue entre le résultat de l'HbA1c (moyenne de trois séries de résultats) dilué dans de l'eau purifiée (A) et le résultat de l'HbA1c (moyenne de trois séries de résultats) dilué dans la H&W Solution (B), ou la différence absolue entre l'HbA1c moyenne de trois séries de résultats dilués dans la H&W Solution (B) et celle de l'échantillon non dilué (C):

>= 0.3 NGSP% ou 3 mmol/mol pour la concentration de l'échantillon bas .

>= 0.5 NGSP% ou 5 mmol/mol pour la concentration de l'échantillon haut.

- (\*) Note: 30 mmol/mol et 80 mmol/mol (IFCC) correspondent respectivement à 4.9 % and 9.5 % (NGSP).



**Annexe II:**  
**Formulaire Réponse Utilisateur**

**Merci de retourner ce formulaire complété par FAX: +33 (0)4 37 48 87 58  
ou email à [info.raqa@tosoh.com](mailto:info.raqa@tosoh.com)**

**Notre Référence: NC37486-2-FSN-FR:** Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzers HLC-723:  
Modèle : G7 / G7 LA / G8 / G8 LA / GX  
Référence Produit: 0019327 / 0019757 / 0021560 / 0021674 / 0023130

**Veuillez noter que le présent Avis de Sécurité remplace celui du 7 novembre 2014.  
Il convient de ne plus tenir compte du précédent et de le jeter.  
Ce nouvel Avis de Sécurité contient des informations plus détaillées sur les circonstances et les mesures à prendre.**

Merci d'utiliser les MAJUSCULES.

Nom et adresse du laboratoire:	
Formulaire de réponse complété par:	
Titre:	
E-mail	
N° Téléphone	

Si vous avez effectué le test de l'annexe I, voudriez-vous indiquer s'il vous plait si votre instrument avait besoin d'une maintenance préventive Oui ou Non :

OUI

NON

Si oui, nous vous recontacterons dans les plus brefs délais, afin de vérifier avec vous, et mettre en place les actions correctives.

Votre signature ci-dessous indique que vous avez reçu, lu et compris l'Avis de Sécurité attaché; et diffusé cette information au personnel concerné.

Date: (DD/MM/YYYY): ...../...../ 2014

Signature Utilisateur: .....