

Lyon, le 12 mai 2009.

Action corrective

(Se référer à l'annexe 5 de la Directive: MEDDEV 2.12-1 REV.5 Guideline Vigilance)

Information importante :

Retrait du lot BKITN3 «Tosoh Hemoglobin F&A2 Control Set » (référence 020020) faisant suite à un problème de stabilité.

Notre référence : NC22115

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations importantes concernant le contrôle «Tosoh Hemoglobin F&A2 Control Set» (référence 020020) de lot BKITN3 fourni par la société Tosoh Bioscience.

TOSOH Corporation a décidé d'effectuer **un rappel** de ce produit.

Nous vous demandons de bien vouloir lire attentivement ce courrier et suivre les instructions suivantes.

CONTEXTE :

Tosoh Bioscience a reçu des réclamations relatives à la stabilité de ce lot de contrôle après reconstitution. Après enquête, le fabricant, TOSOH Corporation, a confirmé que le produit se détériorait au fil du temps et que cela provoquait une dérive des valeurs assignées.

ACTIONS NECESSAIRES :

Veuillez détruire toutes les boîtes ou flacons de «Tosoh Hemoglobin F&A2 Control Set» de lot BKITN3 en cours d'utilisation ou que vous pourriez avoir stockés dans vos locaux. Pour recevoir un nouveau lot de «Tosoh Hemoglobin F&A2 Control Set», merci d'effectuer une nouvelle commande selon la procédure standard. Nous vous rembourserons la totalité des boîtes de contrôle détruites.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES :

- ❖ Il n'y a pas de risque au niveau des résultats patients. En cas de problème, la valeur du contrôle est inférieure à la valeur assignée et ne peut alors être validée. Ce qui aurait pour unique conséquence de bloquer les analyses du système.
- ❖ Si vous avez distribué le «Tosoh Hemoglobin F&A2 Control Set» de lot BKITN3 cité ci-dessus à d'autres laboratoires, nous vous remercions de bien vouloir leur transmettre une copie de ce courrier.
- ❖ Si vous avez des questions à propos de ce courrier, n'hésitez pas à contacter notre service hotline au numéro suivant : 0825 081 007.

Nous nous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

En espérant que cette action vous donnera pleinement satisfaction, nous vous prions, Madame, Monsieur, de bien vouloir agréer nos sincères salutations.

Kirsten Van Garsse
Product Manager - HPLC Solutions – EMEA

Notre référence : NC22115

Accusé de réception

Veillez compléter les informations suivantes :

Laboratoire:

.....

Numéro Client :

.....

Nom du contact :

.....

Adresse :

.....

Ville : Code Postal :

.....

Pays :

Numéro de Téléphone :

Veillez bien vouloir compléter les renseignements ci-contre, signer et dater ce document, et nous le retourner par fax, Au numéro suivant : **04 37 48 87 58**

Je confirme avoir reçu le courrier de la société Tosoh Bioscience de référence **NC22115** concernant le contrôles qualité «Tosoh Hemoglobine F&A2 Control Set», (**référence : 020020 – lot BKITN3**) et avoir appliqué les recommandations préconisées.

Signature:

Date: