



Avis aux clients

Modification des valeurs de l'Hemoglobin F and A2 Control

Produit : Hemoglobin F and A2 Control

Code du produit : 0997050

Numéro de lot : 1087

Référence FA : FA1

Type d'action : Modification de produit

Date : 9 novembre 2021

Cher client Tosoh,

La présente lettre contient des informations importantes à propos du matériel Hemoglobin F&A2 Control utilisé avec l'instrument G11 qui vous est fourni par Tosoh Bioscience. Tosoh Bioscience a modifié les valeurs pour cet produit.

Contexte

Dans le cadre de notre politique d'information proactive de nos clients, nous vous informons que Tosoh Europe NV a décidé de modifier la valeur de l'HbA2 de l'Hemoglobin F&A2 Control portant le numéro de lot 1087.

Cette nouvelle valeur reflète la stabilité à long terme correcte du matériel de contrôle.

Résultats

Les valeurs de l'Hemoglobin F&A2 Control pour l'HbF et l'HbS demeurent inchangées.

Seules les valeurs de l'HbA2 changent, pour les deux niveaux 1 et 2.

À compter d'aujourd'hui, **les nouvelles valeurs de l'HbA2 pour l'Hemoglobin F and A2 Control portant le numéro de lot 1087** sont les suivantes :

Lot	HbA2	
	Niveau 1	Niveau 2
1087-intervalle L :	1,7	4,7
1087-Moyenne :	2,1	5,8
1087-intervalle H :	2,4	7,0

Toutes les valeurs sont publiées sur le site web de Tosoh, sous le filtre EXTRA INFO.



TOSOH EUROPE N.V.

Risque pour la santé

Les résultats des échantillons patients ne sont pas affectés par la modification des valeurs de référence.

Mesures que doit prendre le client/l'utilisateur

- 1) Assurez-vous que le présent avis aux clients est lu et compris par toute personne au sein de votre établissement qui doit être mise au courant.
- 2) Si vous avez distribué le produit concerné à un ou plusieurs utilisateurs, veuillez leur transmettre cet avis et les documents associés.
- 3) Complétez et envoyez dès que possible le Formulaire de réponse client en page 3 à l'adresse suivante info.raqa@tosoh.com.

Pour toute question ou demande d'aide à propos de cet avis aux clients, veuillez contacter votre représentant Tosoh local ou le département QA/RA à l'adresse suivante: info.raqa@tosoh.com

Cordialement,
Au nom du fabricant

Ioannis Bekatoros
Directrice de l'assurance qualité et des affaires réglementaires pour l'EMEA
Tosoh Europe NV



TOSOH EUROPE N.V.

FORMULAIRE DE REPONSE

VEUILLEZ COMPLÉTER LE FORMULAIRE ET LE RENVoyer PAR FAX AU DÉPARTEMENT

QA/RA : +32 (0)13 66 47 49

ou par e-mail à l'adresse : Info.Raga@tosoh.com

Notre référence : FA1

Avis aux clients concernant la modification des valeurs de référence de l'Hemoglobine F and A2 Control

Ce formulaire de réponse a pour but de confirmer la réception de l'avis aux clients en pièce jointe de Tosoh Europe NV daté du 9 novembre 2021, qui contient des informations sur la modification des valeurs de référence de l'Hemoglobine F and A2 Control. Veuillez compléter le formulaire ci-dessous.

- 1) Nom de l'établissement :

- 2) Code client Tosoh (si connu) :

- 3) Nom de la personne de contact :

- 4) N° de téléphone de la personne de contact :

- 5) Adresse e-mail de la personne de contact :

(1) : *Je confirme avoir lu cet avis, l'avoir compris et avoir pris toutes les mesures recommandées comme demandé.*

(2) : *Je ne possède aucun des produits Tosoh identifiés dans cet avis.*

Nom du client :

Date : (JJ/MM/AA) :

Signature du client :

Nous vous remercions pour votre aimable coopération.