



**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.raga@tosoh.com](mailto:info.raga@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.raga@tosoh.com](mailto:info.raga@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](mailto: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.**