

Avis de sécurité URGENT

GX Assay Kit lot B-09H – Rappel

Produit : GX Assay Kit
Code du produit : 0023161
Numéro de lot : B-09H
Référence FA : FA2
Type d'action : Rappel
Date : 03 Mai 2023

Cher client Tosoh,

Le présent courrier contient des informations importantes au sujet du kit réactifs GX Assay Kit (P/N.: 0023161), utilisé en combinaison avec l'analyseur Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GX qui vous est fourni par Tosoh Europe. Dans le cadre de cette action, Tosoh procède au rappel volontaire du lot B-09H du kit réactifs GX Assay Kit.

Contexte

Des machines d'emballage automatique sont utilisées pour emballer les poches de tampon d'éluion dans des boîtes. Une enquête interne a révélé que lors de la constitution du kit réactifs GX Assay Kit (P/N.: 0023161), des poches de G8 β -Thalassemia Elution Buffer No.3 (S) étaient restées sur la machine d'emballage automatique. En conséquence, ces poches de G8 β -Thalassemia Elution Buffer No.3 (S) ont été placées dans les boîtes de GX Elution Buffer No.3, qui sont incluses dans le kit réactifs GX Assay Kit.



Figure 1. Boîte de GX Elution Buffer No.3 avec une poche de G8 β -Thalassemia Elution Buffer No.3 (S)



Risque pour la santé

L'utilisation du G8 β -Thalassemia Elution Buffer No.3 (S) à la place du GX Elution Buffer No.3 sur l'analyseur Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GX pourrait avoir les conséquences suivantes:

- La calibration sera acceptée correctement.
- Le dosage du contrôle donnera des résultats précis ne présentant pas de problèmes.
- Les résultats de l'HbA1c pour les patients ne présentant pas de variants d'Hb seront corrects.
- L'hémoglobine anormale (variant d'Hb), qui est généralement rapportée en tant que H-V2, sera détectée en tant qu'H-V1.
- La détection incorrecte du variant d'Hb conduira rarement à la prescription d'un traitement inapproprié pour les patients.

Si le tampon d'élution correct est utilisé, les hémoglobines anormales, telles que HbD, HbS et HbC, seront détectées respectivement en tant que H-V0, H-V1 et H-V2, en fonction de leur temps de rétention d'élution.

La probabilité d'administration d'un traitement incorrect aux patients sur la base des résultats obtenus est faible et le risque associé est minime.

Mesure corrective prise par Tosoh

L'équipe de fabrication a pris des mesures pour éviter qu'un tel problème se reproduise à l'avenir en intégrant des étapes supplémentaires dans les processus de fabrication et d'emballage.

Mesures que doit prendre le client/l'utilisateur

- 1) Assurez-vous que le présent avis de sécurité 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 renvoyez le **Formulaire de confirmation** client en **page 3** de cet avis à l'adresse [**vigilance.emea@tosoh.com**](mailto:vigilance.emea@tosoh.com).

Si votre établissement a reçu le produit correct (GX Elution Buffer No.3) : vous pouvez utiliser les produits livrés avec celle-ci.

Si votre établissement a reçu des boîtes de GX Elution Buffer No.3 contenant la poche de G8 β -Thalassemia Elution Buffer No.3 (S) : nous vous demandons d'éliminer le produit et de compléter le Formulaire de confirmation client en page 3 du présent avis, que vous enverrez à l'adresse vigilance.emea@tosoh.com, accompagné d'une photo de la boîte et de la poche concernées. Tosoh vous fournira gratuitement un nouveau GX Assay Kit.

Pour toute question ou demande d'aide à propos de cet avis, veuillez contacter votre représentant Tosoh local ou le département QA/RA à l'adresse vigilance.emea@tosoh.com.

Au nom du fabricant

Ioannis Bekatoros
Senior Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Tosoh Europe NV



FORMULAIRE DE CONFIRMATION

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 : Vigilance.EMEA@tosoh.com

Notre référence : FA2

GX Assay Kit lot B-09H – Rappel

Ce formulaire a pour but de confirmer la réception de la mesure corrective de sécurité jointe de Tosoh Europe NV, datée du 3 Mai 2023, qui fournit des informations sur le **rappel du GX Assay Kit, lot B-09H**. 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 n'ai pas reçu de GX Assay Kit, lot B-09H, contenant la poche de G8 β -Thalassemia Elution Buffer No.3 (S).

Nom du client

Date : (JJ/MM/AA):

Signature du client:

Nous vous remercions pour votre aimable coopération.