

Avviso ai clienti

Assegnazione di nuovi valori per Hemoglobin F and A2 Control

Prodotto: Hemoglobin F and A2 Control
Codice prodotto: 0997050
Numero di lotto: 1087
Riferimento FA: FA1
Tipo di azione: Modifica dispositivo
Data: 9 novembre 2021

Gentile cliente Tosoh,

la presente per comunicarle importanti informazioni sul materiale "Hemoglobin F&A2 Control" per l'uso con l'analizzatore G11, di cui Tosoh Bioscience rifornisce la sua struttura. Tosoh Bioscience ha assegnato nuovi valori a detto materiale.

Contesto

Al fine di informare proattivamente i nostri clienti, Tosoh Europe NV ha deciso di assegnare allo "Hemoglobin F&A2 Control Lot 1087" un nuovo valore di HbA2 che rispecchi la stabilità sul lungo termine del materiale di controllo.

Risultati

I valori di HbF e HbS per lo "Hemoglobin F&A2 Control" restano invariati.
Solo i valori di HbA2 cambieranno per entrambi i livelli, 1 e 2.

I nuovi valori di HbA2 per lo "Hemoglobin F and A2 Control" relativi al Lotto 1087, a partire da oggi saranno:

Lotto	HbA2	
	Level 1	Level 2
1087-Intervallo L:	1,7	4,7
1087-Media:	2,1	5,8
1087-Intervallo H:	2,4	7,0

Tutti i valori sono pubblicati sul sito web Tosoh alle rispettive voci "EXTRA INFO".



Rischio per la salute

I risultati dei campioni dei pazienti non saranno interessati dall'assegnazione dei nuovi valori di riferimento.

Azioni da adottare da parte del cliente/utente

- 1) Accertarsi che tutto il contenuto del presente Avviso ai clienti sia letto e compreso da quanti, all'interno dell'organizzazione, debbano esserne a conoscenza.
- 2) Qualora il prodotto interessato fosse stato ceduto a terzi, trasmettere il presente avviso e tutta la documentazione correlata a tali utenti.
- 3) Restituire quanto prima il Modulo di risposta cliente di pagina 3 debitamente compilato a info.raqa@tosoh.com.

In caso di domande o se necessita di assistenza in relazione al presente Avviso ai clienti, si rivolga pure al rappresentate locale Tosoh o al reparto QA/RA all'indirizzo info.raqa@tosoh.com.

Cordiali saluti,
Per conto del produttore

Ioannis Bekatoros
Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager EMEA
Tosoh Europe NV



TOSOH EUROPE N.V.

MODULO DI CONFERMA

**DA COMPILARE E RESTITUIRE VIA FAX AL reparto QA/RA: +32 (0)13 66 47 49
o via e-mail all'indirizzo: Info.Raga@tosoh.com**

Ns. riferimento: FA1

Avviso di sicurezza per modifica dei valori di riferimento per Hemoglobin F and A2 Control

Il presente modulo di risposta serve per confermare che ha ricevuto l'Avviso ai clienti di Tosoh Europe NV allegato, datato 9 novembre 2021, contenente informazioni relative alla modifica dei valori di riferimento per Hemoglobin F and A2 Control. La preghiamo di compilare il modulo sottostante.

- 1) Nome dell'azienda:

- 2) Codice cliente Tosoh (se noto):

- 3) Nome del referente:

- 4) Telefono del referente:

- 5) Indirizzo e-mail del referente:

(1): Confermo che l'avviso in oggetto è stato letto e compreso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come previsto.

(2): Non dispongo dei prodotti Tosoh indicati nel presente avviso.

Nome cliente:

Data: (GG/MM/AA):

Firma del cliente:

La ringraziamo per la cortese collaborazione.