TOSOH EUROPE N.V.

Avviso di sicurezza URGENTE

Richiamo del GX Assay Kit lotto B-09H

Prodotto:	GX Assay Kit
Codice prodotto:	0023161
Numero di lotto:	B-09H
Riferimento FA:	FA2
Tipo di azione:	Richiamo
Data:	3 Maggio 2023

Gentile cliente Tosoh,

La presente contiene importanti informazioni in relazione al GX Assay Kit (codice prodotto: 0023161), usato in combinazione con l'analizzatore Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GX fornito alla Sua struttura da Tosoh Europe. Nell'ambito di questa azione, Tosoh sta richiamando volontariamente il lotto B-09H del GX Assay Kit.

Contesto

Per confezionare le sacche di Elution Buffer nelle scatole per il prodotto, vengono usate macchine per il confezionamento automatico. Un'indagine interna ha rivelato che durante l'assemblaggio del GX Assay Kit (codice prodotto: 0023161), nella macchina per il confezionamento automatico è rimasto un quantitativo residuo di sacche di G8 β-Thalassemia Elution Buffer No.3 (S). Di conseguenza, queste sacche di G8 β-Thalassemia Elution Buffer No.3 (S) sono state confezionate nelle scatole di GX Elution Buffer No.3 incluse nel GX Assay Kit.

Figura 1: scatola di GX Elution Buffer No.3 con sacche di G8 β-Thalassemia Elution Buffer No.3 (S)

Rischio per la salute

Qualora il G8 β-Thalassemia Elution Buffer No.3 (S) venga usato al posto del GX Elution Buffer No.3 sul Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GX, potrebbe verificarsi le seguente circostanza:

- L'emoglobina anomala (variante Hb) solitamente riportata come H-V2 potrebbe essere rilevata come H-V1
- L'errato rilevamento della variante Hb difficilmente comporterà un trattamento errato per il paziente

Le seguenti condizioni non dovrebbero essere impattate:

- La calibrazione sarà accettata normalmente
- Il dosaggio del controllo darà risultati precisi senza problemi
- I risultati HbA1c per i pazienti senza varianti Hb saranno corretti

Laddove venga usato l'Elution Buffer corretto, le emoglobine anomale come HbD, HbS o HbC saranno rilevate rispettivamente come H-V0, H-V1 o H-V2 in base al loro tempo di ritenzione di eluizione.

La probabilità di un trattamento errato del paziente sulla base dei risultati ottenuti è scarsa e il rischio associato è minimo.

Azione correttiva intrapresa da Tosoh

Il reparto produzione ha adottato misure per prevenire il ripetersi del problema in futuro, implementando ulteriori passaggi nei processi di produzione e confezionamento.

Azioni da adottare da parte del cliente/utente

1) Accertarsi che il presente Avviso di sicurezza 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 il **Modulo di conferma** a **Pagina 3** del presente avviso, debitamente compilato, a **vigilance.emea@tosoh.com**

   Se la Sua organizzazione ha ricevuto il prodotto corretto (GX Elution Buffer No.3), può continuare a usare i prodotti già forniti con il buffer corretto (GX Elution Buffer No.3).

   Se la Sua organizzazione ha ricevuto scatole di GX Elution Buffer No.3 contenenti la sacca di G8 β-Thalassemia Elution Buffer No.3 (S), Le chiediamo di smaltire il prodotto e compilare il Modulo di conferma a Pagina 3 del presente avviso e di inviarlo a vigilance.emea@tosoh.com, unitamente a una foto della scatola e del buffer in questione. Tosoh Le fornirà gratuitamente un nuovo GX Assay Kit.

In caso di domande o se necessita di assistenza in relazione al presente avviso, si rivolga pure al rappresentate locale Tosoh o al reparto QA/RA all'indirizzo vigilance.emea@tosoh.com.

Per conto del produttore

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

TOSOH EUROPE N.V.

TOSOH

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: Vigilance.EMEA@tosoh.com

Ns. riferimento: FA2

Richiamo del GX Assay Kit lotto B-09H
Il presente modulo serve per confermare che ha ricevuto l'Avviso di sicurezza con azione correttiva di Tosoh Europe NV datato 3 Maggio 2023, contenente informazioni relative al **richiamo del GX Assay Kit lotto B-09H**. 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 ho ricevuto l'articolo in questione, GX Assay Kit, lotto B-09H contenente sacca di G8 β-Thalassemia Elution Buffer No.3 (S)

Nome cliente

Data: (GG/MM/AA): ☐ Firma del cliente:

La ringraziamo per la cortese collaborazione.