



TOSOH Europe N.V./S.A.
Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, Belgium
Tel:+32-(0)13-668830 Fax:+32-(0)13-664749
www.tosohbioscience.com

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
info.raqa.eu@tosoh.com

ACT-BE-09-11-000091

June 24, 2013.

FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

(Please refer to Annex 5 of the Guideline: [MEDDEV 2.12-1 REV.8 Guideline Vigilance](#))

<u>Attention</u>	:	Til alle brugere af TSKgel G8 β -Thal. HSi brugt i Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8
<u>Omfattede produkter</u>	:	
<u>Varenr.</u>	:	021929
<u>Vare navn</u>	:	TSKgel G8 β -Thal. HSi
Omfattede Lots/Batches	:	Lot: W / fra Serie Nummer: TB0054W
<u>CA reference</u>	:	NA
<u>Tosoh reference</u>	:	NC37012_FSN_EN
<u>Reference UK CA</u>	:	2013/005/014/401/011
<u>Reference BE CA</u>	:	BE-2013-06-21-002
<u>Type of actions:</u>	:	
Information vedrørende :	:	
De korrigerende procedurer, der bør følges for at minimere risikoen for et muligt gradueret fald i HbA ₂ -værdien.		

Kære kunde,

Tosoh Europe N.V., autoriseret repræsentant for Tosoh Corporation Japan, må informere dig om en vigtig "Field Safety Notice" relateret til **G8 β -Thalassami kolonner**.

(varenr. 021929 TSKgel G8 β -Thal. HSi) brugt i **Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8**.

Observeret :

Der er observeret mulighed for, at der kan ske et gradueret fald i HbA₂ værdien. Dette vil afsløres af et fald i værdierne, når de interne kontroller analyseres.

Årsagen til observationerne undersøges pt. af Tosoh Europe N.V., hovedkontor i Belgien. Sagen er registreret i klagebehandlingssystemet under reference nummer **NC36666**. Ligesom sagen er registreret hos Tosoh Corporation, fabrikant, Japan, med registreringsnummer **#12211**.

Retningslinjer for brugere :

For at minimere risikoen for et gradvist fald i HbA₂-værdien, anbefaler vi at du:

1. Analyserer de interne kontroller oftere: Både først og sidst i et hold.
2. Rekalibrer Tosoh G8 med friskt opløste kalibratorer hvis blot én af de analyserede kontroller falder uden for acceptområde.
3. Hvis der opstår fejl i kalibreringen eller hvis de interne kontroller stadig ikke ligger inden for acceptområdet efter rekalibrering, udskiftes kolonnen med en ny.



TOSOH Europe N.V./S.A.
Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, Belgium
Tel:+32-(0)13-668830 Fax:+32-(0)13-664749
www.tosohbioscience.com

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
info.raqa.eu@tosoh.com

Vi fortsætter vore undersøgelser og er dedikerede til at finde en endelig løsning snarligst muligt.

For at sikre sporbarheden af denne FSH, beder vi dig venligst udfylde Fax Svar Blanket nederst i dette brev og sende det til Alere A/S, email:charlotte.amtoft@alere.com eller fax:70155262 inden 1. juli,2013, så Alere kan videresende den til Tosoh's QA/RA department.

Informér venligt alle i din afdeling, der bør have denne information eller andre, der kan have modtaget kolonner fra jer.

Denne Field Safety Notice (FSN) er blevet anmeldt til alle involverede kompetente myndigheder.

Vi takker for din forståelse og hjælpsomhed i forhold til at behandle dette emne og vi sætter stor pris på din forsatte loyalitet mod vores virksomhed.

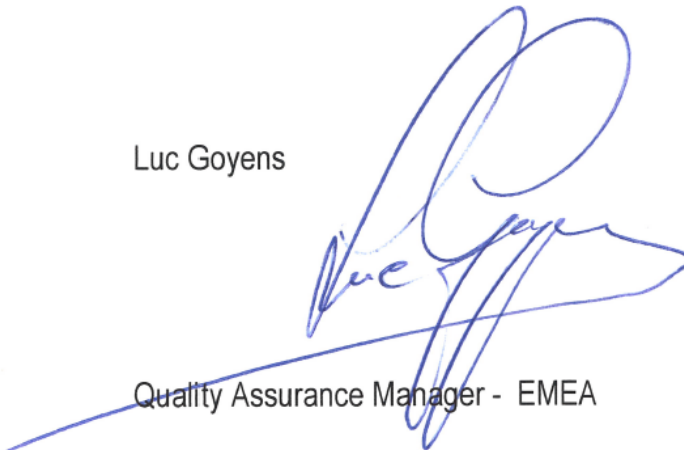
Venligst,

Kirsten Van Garsse



Product Manager -
HPLC Solutions - EMEA
Tosoh Europe N.V.

Luc Goyens



Quality Assurance Manager - EMEA
Tosoh Europe N.V.



TOSOH Europe N.V./S.A.
Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, Belgium
Tel:+32-(0)13-668830 Fax:+32-(0)13-664749
www.tosohbioscience.com
ACT-BE-09-11-000091

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
info.raqa.eu@tosoh.com

FAX SVAR BLANKET

Venligst udfyld og fax til Alere A/S 70155262 eller mail til: charlotte.amtoft@alere.
Inden 1. juli, 2013.

Our Reference: **NC37012-FSN-EN:** TSKgel G8 β -Thal. HSi: possibility of a gradual decrease in HbA₂ value
Reference BE CA: **BE-2013-06-21-002**

Information vedrørende :

De korrigerende procedurer, der bør følges for at minimere risikoen for et muligt graderet fald i HbA₂-værdien.

- 1) Laboratoriets navn: _____
- 2) Tosoh Customer Code: _____
- 3) Kontaktperson: _____
- 4) Telefonnr. Til kontaktperson: _____

Jeg bekræfter at have modtaget NC37012-FSN-EN.

Kundes navn :

Dato: (DD/MM/YY):/...../.....

Kundes underskrift:

Tak for dit venlige samarbejde.