

31 Mars 2009

Avis Urgent de sécurité

Nom du produit : Analyseur MDA II

Code produit: 200375 (110 Volt) / 200379 (220Volt)

Type d'action: Modification de dispositif

Chère Cliente, Cher Client

Trinity Biotech Plc a reçu une réclamation liée au transfert dans l'informatique centrale d'une moyenne de résultats patient incorrecte réalisée par l'analyseur MDA II. En effet pour le test concerné le dosage a été réalisé en double détermination. Le premier résultat s'est avéré supérieur à la calibration et n'a pas été inclus pour le calcul de la moyenne. Seul le second résultat a été transmis à l'informatique centrale comme étant le résultat moyen et a été par la suite trouvé sous estimé une fois comparé aux données cliniques du patient. Dans ce cas, aucun message d'erreur n'a été produit pour indiquer qu'il y avait un problème avec les réplicats et que l'échantillon devait à nouveau être testé. A noter que l'impression papier des réplicats faite par MDA II indiquait au niveau de chaque réplikat la présence d'une alerte et le message d'erreur suivant : **"NO determination: Component 1 Assay Title .Diln 1:1 rep 1"**.

Une enquête minutieuse effectuée par Trinity Biotech a conclu que cette erreur peut se produire dans les conditions suivantes :

1. Le test concerné nécessite la réalisation d'une calibration et
2. Les échantillons sont exécutés en double détermination à partir de cette courbe et
3. Un des résultats est en dehors de la courbe de calibration et
4. La fonction d'extrapolation est inactive.

L'enquête a confirmé que le susdit scénario n'a pas lieu quand la fonction d'extrapolation est utilisée.

Par conséquent nous vous demandons :

- D'utiliser la fonction d'extrapolation et les alertes correspondantes pour tous les tests calibrés et réalisés en double détermination. L'assistance technique de Trinity Biotech est à votre disposition pour réaliser cette opération.
- De diluer et relancer selon la définition du test concerné tout échantillon donnant un résultat supérieur à la limite de la courbe de calibration donnant le flag "Rh".
- De compléter le formulaire ci-joint et le faxer.

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour les inconvénients engendrés à l'issue de ce changement. Trinity Biotech Plc. s'engage à vous proposer des produits ainsi qu'un service après-vente de qualité. Si vous avez des questions ou des commentaires résultant de cette communication, merci de nous contacter à :

Trinity Biotech
One Southern Cross
IDA Business Park
Bray, Co Wicklow
Ireland

T +353 1 276 9800
F +353 1 276 9888
info@trinitybiotech.com
www.trinitybiotech.com

Trinity Biotech Manufacturing Limited
Registered in Ireland. Registration number 239206
Directors: RP O'Caomh (CEO), BK Farrell, R Nealon, Dr. J Walsh

Trinity Biotech France
300A, rue Marcel Paul
Z.I. des Grands Godets
94500 Champigny-Sur-Marne
France

Tel: +33 141777740- Service Assistance Technique
Fax: +33 141770961
E-mail: www.trinitybiotech.com

Cordialement,

Sarah Phillips
Head of Regulatory Affairs

Trinity Biotech
One Southern Cross
IDA Business Park
Bray, Co Wicklow
Ireland

T +353 1 276 9800
F +353 1 276 9888
info@trinitybiotech.com
www.trinitybiotech.com

Trinity Biotech Manufacturing Limited
Registered in Ireland. Registration number 239206
Directors: RP O'Caomh (CEO), BK Farrell, R Nealon, Dr. J Walsh

Avis de sécurité – Formulaire fax

Nom du produit: Analyseur MDA II
Code produit: 200375 (110 Volt) / 200379 (220Volt)
Type d'action: Modification de dispositif

Je confirme avoir reçu et pris connaissance de l'avis de sécurité.

La confirmation que les paramètres des tests concernés ont été modifiés selon les instructions continues dans l'avis de sécurité.

Nom de signataire: _____ Signature: _____

Fonction: _____ Date: _____

Fax: _____ Téléphone: _____

Commentaires:

A remplir et à retourner promptement à: Trinity Biotech France, Attention: Karine Villelga, Hot Line manager Email: karine.villelga@trinitybiotech.com ou par Fax # +33 141770961