

## **INFORMATION IMPORTANTE**

### **Urgent Field Safety Notice**

November 2009

Nom du produit: Uni-Gold Legionella Urinary Antigen

Reference: 1204400

Type d'action: Procédure de modification de la notice d'utilisation

Cher Client,

Suite à une réclamation, Trinity Biotech a confirmé qu'un résultat faussement positif a été obtenu avec le réactif UniGold Urinary Antigen référence 1204400. Les résultats de l'investigation montrent qu'un résultat faussement positif peut être obtenu en utilisant des échantillons d'urines hématisées de couleur orange ou rouge.

Les résultats négatifs obtenus avec le kit UniGold Urinary Antigen ne sont pas à remettre en question, ce sont de vrais négatifs.

Ce problème n'engendre qu'un risque minime pour les soins aux patients car comme indiqué dans la notice d'utilisation, le test Uni-Gold Legionella antigène urinaire, doit être réalisé en complément de la culture pour le diagnostic présumé d'infection à Legionella.

Une nouvelle mention sera ajoutée au chapitre 10 « Limites » de la notice d'utilisation indiquant que l'utilisation d'échantillons d'urines hématisées d'une couleur orange ou rouge peut causer un résultat de test faussement positif, et ce type d'échantillons devraient être évités.

C'est pourquoi nous vous demandons de :

- Placer l'appendix 1 dans tous les coffrets en stock
- Fournir aux utilisateurs une copie de cet appendix 1
- Compléter le formulaire ci joint

Nous tenons sincèrement à vous présenter nos excuses pour cette procédure de modification de la notice d'utilisation, Trinity Biotech PLC s'engage à fournir à ses clients une qualité de produits et de services de qualité. Pour toute question, commentaire résultant de cette communication, nous vous invitons à contacter le service technique à l'adresse suivante :

Trinity Biotech France  
300 A rue Marcel Paul  
Z.I. les Grands Godets  
94500 Champigny sur marne  
France

Tel : 09 72 91 06 74 service assistance technique Fax : +33 (0) 1 41 77 09 61

Email : [www.trinitybiotech.com](http://www.trinitybiotech.com)

E-mail: [InfectiousDiseaseTechSupport@trinitybiotech.com](mailto:InfectiousDiseaseTechSupport@trinitybiotech.com)

Regards,

Kate Brennan, Regulatory Affairs Associate

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](mailto:info@trinitybiotech.com)  
[www.trinitybiotech.com](http://www.trinitybiotech.com)

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

## Field Safety Notice – Fax Back Form

Nom du produit : Uni-Gold Legionella Urinary Antigen  
Reference : 1204400  
Type d'action: Procédure de modification de la notice d'utilisation

Je confirme avoir pris connaissance et compris la notification FSN

J'ai mis dans tous les coffrets en stock l'appendix 1

La notification FSN a été envoyée aux clients suivants\_\_\_\_\_

Nombre de clients ayant reçus la notification FSN\_\_\_\_\_

Nom: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

Fonction: \_\_\_\_\_ Telephone: \_\_\_\_\_

Commentaires\_\_\_\_\_

---

---

Merci de remplir et renvoyer à Trinity Biotech Kate Brennan, Regulatory Affairs. Email: [kate.brennan@trinitybiotech.com](mailto:kate.brennan@trinitybiotech.com) or Fax # +353 1 2769888

# Urgent Field Safety Notice

November 2009

Appendix 1

Nom du produit: Uni-Gold Legionella Urinary Antigen  
Reference: 1204400  
Type d'action: Procédure de modification de la notice d'utilisation

Cher Client,

Suite à une réclamation, Trinity Biotech a confirmé qu'un résultat faussement positif a été obtenu avec le réactif UniGold Urinary Antigen référence 1204400. Les résultats de l'investigation montrent qu'un résultat faussement positif peut être obtenu en utilisant des échantillons d'urines hématiques de couleur orange ou rouge.

Les résultats négatifs obtenus avec le kit UniGold Urinary Antigen ne sont pas à remettre en question, ce sont de vrais négatifs.

Ce problème n'engendre qu'un risque minime pour les soins aux patients car comme indiqué dans la notice d'utilisation, le test Uni-Gold Legionella antigène urinaire, doit être réalisé en complément de la culture pour le diagnostic présomptif d'infection à Legionella.

Une nouvelle mention sera ajoutée au chapitre 10 « Limites » de la notice d'utilisation indiquant que l'utilisation d'échantillons d'urines hématiques d'une couleur orange ou rouge peut causer un résultat de test faussement positif, et ce type d'échantillons devraient être évités.

Nous tenons sincèrement à vous présenter nos excuses pour cette procédure de modification de la notice d'utilisation. Trinity Biotech PLC s'engage à fournir à ses clients une qualité de produits et de services excellents. Pour toute question, commentaire résultant de cette communication, nous vous invitons à contacter le représentant de votre pays.