

23 Novembre 2009

Avis Urgent de Sécurité

Nom du Produit: TriniLIZE PAI-1 Activity
Référence: T6004
Numéro de lot: Tous Date d'expiration: N/A
Type d'action: **Modification des données**

Chère Cliente, Cher Client,

Une erreur de typographie s'est insérée dans la version française de la fiche technique du réactif TriniLIZE PAI-1 Activity.

Actuellement dans le chapitre RÉACTIF (Révision A) on peut lire :

- Conjugué, K3150, 1 x 6ml

Dans la section "Préparation du réactif"

- Conjugué: Ajoutez 0.5 ml de tampon phosphate directement à la fiole de conjugué et agitez doucement pendant 5 minutes pour en dissoudre complètement le contenu.

Les corrections sont les suivantes;

- Conjugué, K3150, 1 x **5ml**

Dans la section "Préparation du réactif"

- Conjugué: Ajoutez **5 ml** de tampon phosphate directement à la fiole de conjugué et agitez doucement pendant 5 minutes pour en dissoudre complètement le contenu.

Le risque patient est minime dans la mesure où si le produit a été utilisé suivant la fiche technique, le matériel de contrôle sort des fourchettes d'acceptabilité invalidant automatiquement l'ensemble des résultats.

Nous pouvons vous assurer que le reste du document est correct et que la fiche technique version française a été mise à jour (Révision B).

Par conséquent, nous vous demandons de :

- Placer l'annexe 1 ci-joint dans tous vos coffrets en stock.
- Faire parvenir une copie de ce courrier à tous les utilisateurs.
- Compléter le formulaire ci-joint et de 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 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

Avis de sécurité-formulaire fax

Nom Produit: TriniLIZE PAI-1 Activity
Référence: T6004
Numéro de lot: Tous Date d'expiration: N/A
Type d'action: **Modification des données**

En complément de l'avis de sécurité ci-joint, veuillez compléter ce formulaire fax.

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

Je confirme avoir placé une copie de l'annexe 1 dans chaque kits reçus.

Nom du 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

Avis urgent de sécurité

Annexe 1

Nom du Produit: TriniLIZE PAI-1 Activity
Référence: T6004
Numéro de lot: Tous Date d'expiration: N/A
Type d'action: **Modification des données**

Chère Cliente, Cher Client,

Une erreur de typographie s'est insérée dans la version française de la fiche technique du réactif TriniLIZE PAI-1 Activity.

Actuellement dans le chapitre RÉACTIF (Révision A) on peut lire :

- Conjugué, K3150, 1 x 6ml

Dans la section "Préparation du réactif"

- Conjugué: Ajoutez 0.5 ml de tampon phosphate directement à la fiole de conjugué et agitez doucement pendant 5 minutes pour en dissoudre complètement le contenu.

Les corrections sont les suivantes;

- Conjugué, K3150, 1 x **5ml**

Dans la section "Préparation du réactif"

- Conjugué: Ajoutez **5 ml** de tampon phosphate directement à la fiole de conjugué et agitez doucement pendant 5 minutes pour en dissoudre complètement le contenu.

Le risque patient est minime dans la mesure où si le produit a été utilisé suivant la fiche technique, le matériel de contrôle sort des fourchettes d'acceptabilité invalidant automatiquement l'ensemble des résultats.

Nous pouvons vous assurer que le reste du document est correct et que la fiche technique version française a été mise à jour (Révision B).

Par conséquent, nous vous demandons de :

- Placer l'annexe 1 ci-joint dans tous les coffrets de votre stock.

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 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