

04 Décembre 2009

## Avis urgent de sécurité

Nom des produits: TriniCHECK Control Level 1, TriniCHECK Control Level 2

Références: T4101, T4102

N° de lots: T145019 Date d'expiration: 30 Mars 2011  
T086004 Date d'expiration: 01 Avril 2011  
T093001 Date d'expiration: 07 Avril 2011

Type d'Action: **Modification des données**

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à une réclamation client, une enquête a confirmé que les valeurs assignées des lots de contrôles mentionnés pour les tests indiqués sont incorrectes.

Le tableau ci-dessous reprend pour chacun des lots de contrôles la cible et fourchettes actuelles et donne la cible et fourchettes modifiées :

Code Produit	Numéro de Lot	Paramètre	Instrument	Cible et fourchettes actuelles	Cible et fourchettes modifiées
T4101	T145019	Antithrombin IIa	Amax 190/200	141%	119%
				Fourchette : 108-173%	Fourchette: 91.6-146%.
T4101	T145019	TriniCLOT PT HTF % PT	Thrombolyzer	95.2 %	93.0 %
				Fourchette : 73.3-117%	Fourchette: 71.6-114%
T4102	T093001	TriniCLOT PT HTF % PT	Thrombolyzer	26.4 %	32.8%
				Fourchette: 20.3-32.4%	Fourchette: 25.3-40.4%
T4102	T086004	TriniCLOT PT HTF % PT	Thrombolyzer	28.6 %	34.6 %
				Fourchette: 22.0-35.1%	Fourchette: 26.7-42.6%

Le risqué patient est considéré faible étant donné que tout contrôle non compris dans les fourchettes invalide le test.

Par conséquent nous vous demandons de :

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

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

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,

Yvonne Kenny, 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  
[www.trinitybiotech.com](http://www.trinitybiotech.com)

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

# Avis de sécurité-Formulaire fax

Nom des produits: TriniCHECK Control Level 1, TriniCHECK Control Level 2

Références: T4101, T4102

N° de lots: T145019 Date d'expiration: 30 Mars 2011  
T086004 Date d'expiration: 01 Avril 2011  
T093001 Date d'expiration: 07 Avril 2011

Type d'Action: **Modifications 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.

Nombre d'utilisateurs informés \_\_\_\_\_

Je confirme avoir placé une copie de l'annexe 1 dans les coffrets encore en stock.

Nombre de kits restants :

T4101 - T145019 \_\_\_\_\_

T4102 - T086004 \_\_\_\_\_

T4102 - T093001 \_\_\_\_\_

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](mailto:karine.villelga@trinitybiotech.com) ou par Fax # +33 141770961

## Annexe 1

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](http://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

04 Décembre 2009

## Avis urgent de sécurité

Nom des produits: TriniCHECK Control Level 1, TriniCHECK Control Level 2

Références: T4101, T4102

N° de Lots: T145019 Date d'expiration: 30 Mars 2011  
T086004 Date d'expiration: 01 Avril 2011  
T093001 Date d'expiration: 07 Avril 2011

Type d'Action: **Modification des données**

### Chère cliente, Cher Client

Suite à une réclamation client, une enquête a confirmé que les valeurs assignées des lots de contrôles mentionnés pour les tests indiqués sont incorrectes.

Le tableau ci-dessous reprend pour chacun des lots de contrôles la cible et fourchettes actuelles et donne la cible et fourchettes modifiées :

Code Produit	Numéro de Lot	Paramètre	Instrument	Cible et fourchettes actuelles	Cible et fourchettes modifiées
T4101	T145019	Antithrombin IIa	Amax 190/200	141%	119%
				Fourchette : 108-173%	Fourchette: 91.6-146%.
T4101	T145019	TriniCLOT PT HTF % PT	Thrombolyzer	95.2 %	93.0 %
				Fourchette : 73.3-117%	Fourchette: 71.6-114%
T4102	T093001	TriniCLOT PT HTF % PT	Thrombolyzer	26.4 %	32.8%
				Fourchette: 20.3-32.4%	Fourchette: 25.3-40.4%
T4102	T086004	TriniCLOT PT HTF % PT	Thrombolyzer	28.6 %	34.6 %

Le risqué patient est considéré faible étant donné que tout contrôle non compris dans les fourchettes invalide le test.

L'Afssaps a été informée

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