

04 Décembre 2009

Avis urgent de sécurité

Nom du produit: Bile Acid Control Set

Référence: 450-22

Numéro de lot: T054013

Date d'expiration: 27 Juillet 2010

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à une réclamation client, une enquête a confirmé que les valeurs assignées au contrôle anormal contenu dans le Set Bile Acid Control référence 450-22 lot T054013 sont incorrectes. (Contrôle anormal référence 690-383, lot T026008).

Le tableau ci-dessous reprend la cible et fourchettes actuelles et donne la cible et fourchettes modifiées :

	Valeur cible	Fourchette
Valeurs actuelles	60 µmol/L	50-70µmol/L
Valeurs modifiées	49µmol/L	39-59µmol/L

Le risque 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

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

Avis de sécurité-Formulaire fax

Nom du produit: Bile Acid Control Set
Référence: 450-22
Numéro de lot: T054013 Date d'expiration: 27 Juillet 2010
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.

Nombre d'utilisateurs informés _____

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

Nombre de kits restants :

450-22 - T054013 _____

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

04 Décembre 2009

Avis urgent de sécurité

Annexe 1

Nom du produit: Bile Acid Control Set

Référence: 450-22

Numéro de lot: T054013

Date d'expiration: 27 Juillet 2010

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à une réclamation client, une enquête a confirmé que les valeurs assignées au contrôle anormal contenu dans le Set Bile Acid Control référence 450-22 lot T054013 sont incorrectes. (Contrôle anormal référence 690-383, lot T026008).

Le tableau ci-dessous reprend la cible et fourchettes actuelles et donne la cible et fourchettes modifiées :

	Valeur cible	Fourchette
Valeurs actuelles	60 µmol/L	50-70µmol/L
Valeurs modifiées	49µmol/L	39-59µmol/L

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

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