

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