

## Avis Urgent de Sécurité

18 Mars 2010

Nom du produit: Auto D-Dimer Control, Level 2

Référence: A8096

Numéros de lot: T159027, T090006

Dates d'expiration: 09 Juin 2011, 03 Avril 2011

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

Chère Cliente, Cher Client,

Une enquête interne a confirmé que la cible et les fourchettes d'acceptabilité de l'Auto D-Dimer Control, Level 2, lots T159027 et T090006 nécessitent d'être réajusté. Le tableau ci-dessous reprend pour chaque instrument concerné la cible et les fourchettes actuelles et donne la cible et les fourchettes modifiées :

Instrument	Control 2 lot	Valeurs actuelles (ng/mL)		Nouvelles valeurs (ng/mL)	
		cible	fourchette	cible	fourchette
Amax 190/200	T159027	325	229-422	<b>339</b>	<b>170-508</b>
	T090006	296	225-368	<b>288</b>	<b>175-401</b>
Destiny Max	T159027	276	195-357	<b>296</b>	<b>109-484</b>
	T090006	234	135-332	<b>264</b>	<b>77-452</b>
Destiny Plus	T159027	274	158-389	<b>291</b>	<b>104-479</b>
	T090006	232	115-349	<b>240</b>	<b>53-428</b>

Si les lots mentionnés ci-dessus ont servi à valider des résultats de patients et que les valeurs des contrôles se situaient dans les fourchettes actuelles, on considère que les résultats des patients rendus sont valides.

Par conséquent nous vous demandons de :

- Faire parvenir une copie de ce document à tous les utilisateurs.
- Placer une copie de l'annexe 1 dans les coffrets encore en stock.
- 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

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

Tel: +33 141777740- Service Assistance Technique  
Fax: +33 141770961  
E-mail: [www.trinitybiotech.com](http://www.trinitybiotech.com)

Cordialement,

Michael Noone, Head of Regulatory Affairs

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

# Avis de sécurité-Formulaire fax

18 Mars 2010

Nom du produit: Auto D-Dimer Control, Level 2

Référence: A8096

Numéros de lot: T159027, T090006

Dates d'expiration: 09 Juin 2011, 03 Avril 2011

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

(Veuillez cocher)

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

# Avis Urgent de Sécurité

18 Mars 2010

Nom du produit: Auto D-Dimer Control, Level 2

Référence: A8096

Numéros de lot: T159027, T090006

Dates d'expiration: 09 Juin 2011, 03 Avril 2011

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

Chère cliente, Cher client,

Une enquête interne a confirmé que la cible et les fourchettes d'acceptabilité de l'Auto D-Dimer Control, Level 2, lots T159027 et T090006 nécessitent d'être réajusté. Le tableau ci-dessous reprend pour chaque instrument concerné la cible et les fourchettes actuelles et donne la cible et les fourchettes modifiées :

Instrument	Control 2 lot	Valeurs actuelles (ng/mL)		Nouvelles valeurs (ng/mL)	
		cible	fourchette	cible	fourchette
Amax 190/200	T159027	325	229-422	<b>339</b>	<b>170-508</b>
	T090006	296	225-368	<b>288</b>	<b>175-401</b>
Destiny Max	T159027	276	195-357	<b>296</b>	<b>109-484</b>
	T090006	234	135-332	<b>264</b>	<b>77-452</b>
Destiny Plus	T159027	274	158-389	<b>291</b>	<b>104-479</b>
	T090006	232	115-349	<b>240</b>	<b>53-428</b>

Si les lots mentionnés ci-dessus ont servi à valider des résultats de patients et que les valeurs des contrôles se situaient dans les fourchettes actuelles, on considère que les résultats des patients rendus sont valides.

Assurez vous que vous utilisez les concentrations nouvellement assignées et les gammes ci-dessus.

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

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