

# NOTICE URGENTE

**Le 10 Novembre 2010**

Nom du produit: Contrôle G-6-PDH, Normal

Code du produit: G6888

Numéro de lot: 027 Date de péremption: Mars 2012  
028 Mars 2012  
029 Mars 2012

Type d'action: **Modification du produit**

Cher client,

Nous tenons à vous informer qu'à la suite de tests supplémentaires, nous sommes en mesure de confirmer que la **procédure 400** pour les lots du produit nommé ci-dessus doit être l'objet d'un réajustement. Ce problème ne se pose que dans l'utilisation de la **procédure 400**, il n'existe aucun autre problème dans l'utilisation de ce produit.

À l'issue du contrôle de qualité lors du lancement du produit, la valeur cible était de 45 minutes soit un intervalle de confiance entre 30 et 60 minutes pour le contrôle normal. Les tests additionnels montrent que la valeur cible doit être réajustée à **30 minutes** soit un intervalle de confiance entre **15 et 45 minutes** pour le contrôle normal.

| Code Produit | Numéro de lot | Ancienne valeur cible /Ancien intervalle de confiance | Nouvelle valeur cible/Nouvel intervalle de confiance |
|--------------|---------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| G6888        | 027, 028, 029 | 45 minutes                                            | 30 minutes                                           |
|              |               | Intervalle de confiance: 30-60 minutes                | Intervalle de confiance: 15-45 minutes               |

Il n'existe aucun risque pour les patients et cela n'affectera pas leurs résultats car ceux-ci sont analysés indépendamment.

Par conséquent, nous vous prions de bien vouloir:

- Distribuer l'annexe 1 à tous les utilisateurs concernés
- Placer l'annexe 1 dans tous les inventaires restant
- Compléter le formulaire à faxer ci-dessous (et ce même si vous n'utilisez pas la procédure 400) indiquant que vous avez reçu cette notification et que vous avez désormais connaissance du réajustement de l'intervalle de confiance de la **procédure 400**.

Nous vous présentons nos plus sincères excuses pour l'inconvénient posé par cette notice. Trinity Biotech est dévouée à vous offrir une qualité de produits supérieure et un service clientèle exceptionnel. Si vous souhaitez nous faire part de vos commentaires ou si vous avez quelque question à nous poser, n'hésitez pas à nous contacter:

Trinity Biotech Plc., IDA Business Park, Southern Cross Road, Bray, co. Wicklow, Ireland  
Tél: +353-1-2769800 – Clinical Chemistry Technical Support Team  
Fax: +353-1-2769888 – Clinical Chemistry Technical Support Team  
e-mail: clinicalchemistry.techsupport@trinitybiotech.com

**Cordialement,**

**Head of Quality**

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), R Nealon, Dr. J Walsh

