

Avis Urgent de Sécurité

Nom du Produit: Captia™Varicella-Zoster Virus (VZV) IgG Kit

Référence: 2325600, 2325601

Type d'action **Avis de Destruction**

Numéro de lots & Dates de péremption:	No. de Lot du Kit	Péremption du Kit	No. de Lot du Cal.
	2325600-566	03/2013	5600-2-109167
	2325601-566	03/2013	5601-2-109167
	2325600-567	04/2013	5600-2-112170
	2325601-567	04/2013	5601-2-112170

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons récemment reçu des réclamations concernant les produits et lots énumérés ci-dessus.

La plainte était que l'ISR du contrôle positif se situe au delà des fourchettes attendues. Au cours de l'investigation de la réclamation, il a été constaté qu'une baisse de l'absorbance du calibrant peut se produire.

Cela pourrait invalider l'ensemble des résultats de la série. L'ISR du contrôle positif pourrait se situer au delà des fourchettes attendues à cause de la baisse du calibrant. Si votre essai a produit une série valide et que tous les contrôles et calibrateurs du kit satisfont les critères de contrôles de qualité tels que décrits dans la notice, les résultats peuvent être rendus et une réévaluation des résultats patients ne s'avère pas nécessaire.

Suite à nos constatations nous avons décidé d'initier un Avis Urgent de Sécurité pour tous les lots contenant la même matière première utilisé pour fabriquer le calibrant.

En conséquence, nous vous demandons de mettre en place les actions suivantes avec effet immédiat :

- Suspendre l'utilisation des lots énumérés ci-dessus
- Informer tous les utilisateurs du présent avis
- Détruire les produits restants de ce lot
- Compléter le formulaire ci-joint et le faxer

Une enquête approfondie de la source du problème a été initiée afin de mettre en place des actions correctives et préventives le cas échéant.

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour les inconvénients engendrés par cet Avis Urgent de Sécurité. Trinity Biotech s'engage à vous proposer des produits et services que vous attendez. Si vous avez des questions ou des commentaires résultant de cette communication, nous vous prions de nous contacter au :

Trinity Biotech Plc, IDA Business Park, Southern Cross Road,
Bray, Co. Wicklow, Ireland
Tel: +353-1-2769800 – contact Infectious Disease Technical Support
Fax: +353-1-2769888
e-mail: infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos considérations distinguées.

Seamus Gorman,
Head of Quality

Avis Urgent de Sécurité – Formulaire Fax

Veillez compléter & retourner rapidement à:
Yvonne Kenny, Services des Affaires Réglementaires
e-mail: yvonne.kenny@trinitybiotech.com ou Fax: +353-1-2769888

31 mai 2012

Nom du Produit: Captia™ Varicella-Zoster Virus (VZV) IgG Kit
Référence: 2325600, 2325601
Type d'Action: **Avis de Destruction**

Numéros de lots & Dates de péremption	No. de Lot du Kit	Peremption du Kit	No. de Lot du Cal
	2325600-566	03/2013	5600-2-109167
	2325601-566	03/2013	5601-2-109167
	2325600-567	04/2013	5600-2-112170
	2325601-567	04/2013	5601-2-112170

Client:

Adresse:

Madame / Monsieur,

Vous avez reçu un ou plusieurs lots des kits mentionnés ci-dessus.

En complément de l'avis de sécurité ci-joint, veuillez informer les clients de cesser l'utilisation de ces lots immédiatement et de détruire les kits restants.

Numéro du lot	Quantité reçu	Quantité en stoc	Quantité détruit
2325600-566			
2325601-566			
2325600-567			
2325601-567			

J'ai notifié les utilisateurs de cet avis de sécurité.

Oui/Non

J'ai besoin de _____ kits Captia™ Varicella-Zoster Virus (VZV) IgG kit/kits de remplacement.

Nom et prénom: _____	Signature: _____
Titre de poste: _____	Date: _____
Fax: _____	Phone: _____

Commentaires: _____