

Avis d'action de sécurité urgente

8 avril 2013

Nom du produit : Contrôle G-6-PDH, normal
Code du produit : G6888
Numéros de lot : 035, 036, 037, 038 **Date de péremption :** 12/2013
Type d'action : Destruction

Cher client, chère cliente,

Au terme d'une enquête initiée grâce à notre procédure de suivi des réclamations clients, nous vous informons par la présente que la stabilité après reconstitution des lots du kit Contrôle G-6-PDH normal énumérés ci-dessus est insuffisante. Tous ces lots de kits proviennent du lot en vrac de Contrôle normal n° I-76-19.

Nous avons confirmé qu'une fois reconstitué, le contrôle ne reste pas stable à 2-8 °C pendant la période entière de 7 jours indiquée sur la notice du produit. Le contrôle peut être comprise dans la plage au jour 1 après sa reconstitution, mais sortir de la plage avant la fin de la période de 7 jours. Les lots de contrôle ont été testés avec plusieurs lots de réactifs, mais la même instabilité a été constatée.

Lorsque les résultats avec le contrôle sont comprises dans la plage, les résultats des patients peuvent être communiqués et il n'est pas nécessaire de tester à nouveau ou de ré-évaluer les échantillons des patients. Lorsque les contrôles sont hors plage, le test doit être considéré non valide et les résultats obtenus pour les patients ne doivent pas être communiqués.

Le patient n'encourt pas de risque car les kits concernés sont seulement des kits de contrôle normal utilisés pour contrôler la qualité de l'exécution du test ; ils n'affectent donc pas les résultats du patient car effectués de manière indépendante.

Nous avons donc décidé de diffuser un avis d'action de sécurité urgente pour tous les lots décrits ci-dessus. En conséquence, nos clients sont sollicités d'entreprendre immédiatement les actions suivantes :

- Cesser d'utiliser les lots énumérés ci-dessus,
- Détruire tout produit restant,
- Informer tout utilisateur final de l'existence de cet avis,
- Renseigner et renvoyer dès que possible le formulaire ci-joint en indiquant le nombre de produits de remplacement requis.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés par cet avis d'action de sécurité urgente. Trinity Biotech s'engage à vous offrir toujours des produits de grande qualité et un service clientèle irréprochable. Pour toute question ou tout commentaire concernant cet avis d'action de sécurité urgente, veuillez nous contacter à :

Trinity Biotech, One Southern Cross Road, IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Irlande
Tél. : +353-1-2769800 – demander l'équipe d'assistance Maladies Infectieuses Fax : + 353-1-2769888
e-mail: infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com

Je vous prie d'accepter, Monsieur, Madame, l'expression de mes sentiments distingués.



Tracey Murphy, Directrice Assurance qualité et Affaires réglementaires

FORMULAIRE À RENVOYER PAR FAX

Veillez renseigner et renvoyer rapidement ce formulaire par fax ou e-mail à :

Yvonne Kenny, service Affaires réglementaires

E-mail : yvonne.kenny@trinitybiotech.com ou Fax : + 353-1-2769888

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

Codu produit : G6888

Numéros de lot : 035, 036, 037, 038

Date de péremption : 12/2013

Type d'action : Destruction

Nom du client :

Adresse du client :

Monsieur, Madame,

D'après nos dossiers vous avez reçu le nombre de kits indiqué ci-dessous.

Dans le prolongement de l'avis d'action de sécurité ci-joint, vous devez informer vos clients de la nécessité d'arrêter **immédiatement** l'utilisation de ces lots et vous devez **éliminer les kits restants dans vos stocks**.

Veillez remplir les informations demandées ci-dessous :

Nom du produit/ Code du produit	N° de lot	Quantité expédiée	Indiquez le nombre de kits détruits	Nbre de remplacements requis
Contrôle G-6- PDH, normal G6888	035			
	036			
	037			
	038			

Oui/Non

J'ai notifié mes clients de cet avis d'action de sécurité urgente.

Nom (majuscules): _____	Signature : _____
Position : _____	Date : _____
Fax : _____	Tél: _____
Commentaires : _____	