

**Nom du produit :** ACE Contrôle  
**Code du produit :** A6040  
**Numéros de lot :** 042, 043, 044  
**Numéro de composant (I-78-21)**  
**Date de péremption :** 02-2016  
**Type d'action :** Modification de l'appareil

**Cher client, chère cliente,**

Nous tenons à vous informer que des tests complémentaires ont été effectués sur le Contrôle ACE normal (code du produit : A6040-6X1ML) au terme d'une enquête menée suite à une réclamation. Les résultats indiquent qu'un ajustement des valeurs du contrôle normal est nécessaire pour les lots 042, 043, 044.

L'examen des tests de libération d'AQ révèle que les valeurs calculées au moment de la libération du kit (effectuée par les modes opératoires standard) coïncide avec les **valeurs du contrôle** attribuées lors de la libération du produit, à savoir 28-52 à 37 °C. Toutefois, au terme d'une enquête menée suite à une réclamation portant sur plusieurs lots de réactifs, les valeurs de contrôle attribuées ont été réévaluées, et il s'est avéré que les valeurs pour ces lots doivent être **corrigées à 23-43 à 37 °C**.

Si vous avez ou si nos clients ont utilisé ces lots de Contrôle ACE normal pour des tests et pour la communication de résultats de patients, et si les résultats étaient compris dans la gamme de valeurs attribuées (28-52 à 37 °C), alors le test et les résultats de patients communiqués étaient valides. Aucune réévaluation de ces résultats n'est nécessaire, et il n'existe aucun risque pour la santé des patients.

Par conséquent, nous vous prions d'observer les consignes suivantes :

- Distribuez l'Annexe 1 (mise à jour des fiches de valeurs attribuées Rév. 2) à tous les utilisateurs finaux concernés
- Mettez l'Annexe 1 (mise à jour des fiches de valeurs attribuées Rév. 2) dans tous les stocks restants
- Remplissez le formulaire à renvoyer par fax ci-joint en y indiquant que vous avez bien reçu le présent avis et que vous avez pris connaissance de la correction des valeurs du contrôle.

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 IDA Business Park Bray, Co. Wicklow Irlande  
Tél. : +353-1-2769800 – demander l'équipe d'assistance Chimie clinique  
Fax : + 353-1-2769888– demander l'équipe d'assistance Chimie clinique  
E-mail : [clinicalchemistrytechsupport@trinitybiotech.com](mailto:clinicalchemistrytechsupport@trinitybiotech.com)

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



**Tracey Murphy, Directrice Qualité et Affaires réglementaires**

**Avis d'action de sécurité urgente**  
**FORMULAIRE À RENVOYER PAR FAX**

**21 janvier 2014**

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

Yvonne Kenny, service Affaires réglementaires, Trinity Biotech

E-mail : [yvonne.kenny@trinitybiotech.com](mailto:yvonne.kenny@trinitybiotech.com) ou Fax : + 353-1-2769888

**Nom du produit :** ACE Contrôle

**Code du produit :** A6040

**Numéros de lot :** 042, 043, 044  
**Numéro de composant (I-78-21)**

**Date de péremption :** 02-2016

**Type d'action :** Modification de l'appareil

**Nom du client :**  
**Adresse du client :**

**Madame, Monsieur,**

Suite à l'avis d'action de sécurité urgente ci-joint, vous êtes prié de compléter le document suivant :

- J'ai reçu et lu l'avis d'action de sécurité urgente ci-joint Oui / Non
- J'ai informé mes clients de cet avis d'action de sécurité urgente et je leur ai remis une copie de l'Annexe 1 (mise à jour des fiches de valeurs attribuées Rév. 2) Oui / Non
- J'ai mis l'Annexe 1 (mise à jour des fiches de valeurs attribuées Rév. 2) dans tous les stocks restants Oui / Non

Nom (majuscules) : _____	Signé : _____
Position : _____	Date : _____
Fax : _____	Téléphone : _____
Commentaires : _____	