

Action corrective TB1204420 : Uni-Gold™ S. pneumoniae

Réactif concerné :

Référence TB1204420 Uni-Gold™ S. pneumoniae , lot 8817K, péremption 02/2015

Madame, Monsieur,

À la suite d'études complémentaires, nous vous informons que Trinity Biotech MarDx USA a modifié le mode d'emploi du produit Uni-Gold™ S. pneumoniae afin d'inclure des informations complémentaires , portant sur la détection qualitative de Streptococcus pneumoniae dans le liquide céphalorachidien (LCR), dans la section « Utilisation prévue », ainsi que d'autres références à l'utilisation du LCR dans d'autres sections du mode d'emploi.

Cette version modifiée a été intégrée aux coffrets en avril 2014 sous la désignation Mode d'emploi du 1204420-29EN Uni-Gold™ S. pneumoniae, Rév. 3. Toutefois, une enquête, menée à la suite d'une réclamation client, a confirmé que le stock d'Uni-Gold™ S. pneumoniae, référence 1204420, numéro de lot 8817K contenait l'ancienne version du mode d'emploi, à savoir Mode d'emploi du 1204420-29EN Uni-Gold™ S. pneumoniae, Rév. 2.

Par conséquent, nous vous prions d'observer la consigne suivante :

- Jeter l'ancien mode d'emploi (Rev 2) et le remplacer par la nouvelle version (Rev 3). La nouvelle version inclut les informations complémentaires portant sur le LCR.

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments potentiels que cela a pu causer dans votre laboratoire.

Sincères salutations.

ORGENTEC.