

Avis d'action de sécurité urgente

01 Décembre, 2014

Nom du produit : Capture d'IgM syphilis Captia™
Code du produit : 800-935
Numéros de lot : 800-935-033
Date de péremption : 31/12/2014
Type d'action : Destruction de l'appareil

Cher client, chère cliente,

Nous aimerions profiter de cette opportunité pour vous informer que lors du contrôle de routine de la stabilité en temps réel des lots du kit susmentionnés, une chute de la valeur de l'absorbance du contrôle positif a été constatée. Le kit a été mis à disposition le 4/6/2014 et s'est avéré être stable jusqu'au 13/9/2014.

Cette chute d'absorbance peut provoquer un test invalide. Pour une exécution valide, l'absorbance moyenne du contrôle du seuil est supérieure ou égale à 1,5 X l'absorbance du contrôle négatif ET inférieure ou égale à 0,5 X l'absorbance du contrôle positif. Si votre test a donné une exécution valide, telle que tous les contrôles des kits et étalons de seuil répondent aux critères de validation du test indiqués dans le Mode d'emploi, les résultats du patient peuvent être rapportés et une réévaluation des résultats du patient est inutile.

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

- Cesser d'utiliser le lot susmentionné
- Détruire tout produit restant
- Informer tout utilisateur final de l'existence de cet avis,
- Veuillez compléter le formulaire de réponse à faxer afin de nous indiquer le nombre de ces kits présents dans votre inventaire ou dans ceux de vos clients et qui doivent être remplacés
- Veuillez également indiquer la dernière date de test du kit

Nous aimerions vous proposer le kit d'IgM syphilis NMT Captia™ de Trinity Biotech, référence 2329360. Veuillez indiquer si vous souhaitez évaluer ce produit.

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 Qualité et Affaires réglementaires

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

01 Décembre, 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 ou Fax : + 353-1-2769888

Nom du produit : Capture d'IgM syphilis Captia™

Code du produit : 800-935

Numéros de lot : 800-935-033

Date de péremption : 31/12/2014

Type d'action : Destruction de l'appareil

Nom du client :

Adresse du client :

Monsieur, Madame,

Nos dossiers indiquent que vous avez obtenu des kits issus d'un ou plusieurs des lots susmentionnés.

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

- Les consommateurs doivent arrêter d'utiliser ce lot immédiatement.
- Veuillez jeter tous les kits restants. Nombre d'unités jetées : _____
Jeté par : _____ Date : _____
- J'ai notifié mes clients de cet avis d'action de sécurité urgente **Oui** ____ **Non** ____
Nombre de clients notifiés : _____
- Dernière date de test du kit _____
- J'ai besoin d'un total de _____ kits d'IgM syphilis de rechange. *Veillez noter que si vous acceptez l'évaluation, le kit de remplacement sera le kit d'IgM Syphilis NMT Captia™ de Trinity Biotech, référence 2329360.*

Nom (majuscules) : _____ Signé : _____

Position : _____ Date : _____

Fax : _____ Téléphone : _____

Commentaires : _____