

RPR 100 ref : 72505
RPR 500 ref : 72506

Marnes-la-Coquette, 24 octobre 2016

Cette information est destinée à l'utilisateur final du produit.
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de faire suivre
cette information au personnel de laboratoire concerné.

Objet : Avis de sécurité urgent - Réactifs RPR 100 (référence 72505) et RPR 500 (référence 72506)

Cher Client,

Nous vous remercions de lire attentivement l'**Avis de Sécurité Urgent** publié par le fabricant Trinity Biotech, dont vous trouverez la traduction en pièce jointe, concernant les réactifs RPR 100 (référence 72505) et RPR 500 (référence 72506) qui étaient distribués par Bio-Rad. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu ce réactif et nous souhaitons partager les informations importantes qui suivent.

Les investigations menées par Trinity Biotech ont montré que certains échantillons faiblement positifs testés avec ces deux réactifs pourraient ne pas être détectés.

En conséquence de cette notification, Trinity Biotech demande aux utilisateurs de cesser l'utilisation des lots listés dans le tableau 1 et de les détruire.

Nous vous rappelons que ces réactifs ont été remplacés au catalogue de Bio-Rad par les RPR 100 (référence 72515) et RPR 500 (référence 72516) fabriqués par Bio-Rad et que ceux-ci ne sont pas concernés par cet avis de sécurité. De la même manière les cartes RPR référence 72508 sont toujours disponibles au catalogue de Bio-Rad.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir et nous retourner les annexes après l'inventaire de vos stocks, afin que nous puissions procéder au remplacement des produits concernés et fabriqués par la société Trinity Biotech par les réactifs fabriqués par la société Bio-Rad.

Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes ont été avisées de cette notification.

Nous nous excusons très sincèrement pour la gêne occasionnée, et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Merci de transmettre ce courrier à qui de droit.

Cordialement,



Claude GIROUD
Département des Affaires Réglementaires



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

RPR 100 code : 72505
RPR 500 code : 72506

Marnes-la-Coquette, Octobre 24th 2016

This information is intended for the end user of this product.
If you are not the end user, please forward this information to the appropriate laboratory personnel.

Subject : URGENT Field Safety Notice – Product RPR 100 (code 72505) and RPR 500 (code 72506)

Dear Valued Customer,

Please read carefully the urgent **Field Safety Notice** published by the manufacturer Trinity Biotech, regarding the products RPR 100 (code 72505) and RPR 500 (code 72506) which were distributed by Bio-Rad . Our records indicate that you have purchased the above product and we would like to share the following important information with you.

Investigations conducted by Trinity Biotech have shown that the impacted kits may fail to detect weak positive samples.

By consequence of this notification, Trinity Biotech asks users to stop using lots detailed in table 1 and to destroy them.

We remind you that these products have been replaced in our catalog by the RPR 100 (code 72515) and RPR 500 (code 72516) manufactured by Bio-Rad . These two products are not affected by this Safety Notice. Similarly the RPR cards (code 72508) are still available at Bio-Rad catalog.

Please fill and return the annex after inventory of your stocks, in order to make us able to replace the concerned products manufactured by Trinity Biotech with products manufactured by Bio-Rad.

We would like to inform you that the Authorities are aware about this notification.

We sincerely apologize for the inconvenience, and remain at your disposal for any further information.

Please forward it to whomever it may concern.

Sincerely,



Claude GIROUD
Regulatory Affairs Department



Bio-Rad
Laboratories

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

Traduction française du courrier de la « *Field Safety Notice* » émise par le fabricant Trinity Biotech

Le 21 Octobre 2016

Avis de Sécurité Urgent

Nom du produit : Bio-Rad RPR 100 Référence produit : 72505
Nom du produit : Bio-Rad RPR 500 Référence produit : 72506
Nom du produit : Bio-Rad RPR Cards Référence produit : 72508

Object: Destruction de produits

Chers clients,

Les produits Bio-Rad RPR sont pour la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps Syphilis dans le sérum ou le plasma humain par agglutination macroscopique sur carte test. Nos dossiers indiquent que vous avez acheté au moins un des produits ci-dessous et nous souhaitons vous faire part des informations importantes suivantes.

Énoncé du problème :

Suite à nos investigations, nous avons déterminé qu'il y avait un problème potentiel de performance de sensibilité avec les produits Bio-Rad RPR Syphilis, listés ci-dessus. Nos investigations ont montré que les lots détaillés dans le tableau 1 ci-dessous sont touchés par ce problème. Les coffrets de ces lots doivent donc être détruits.

Table 1 : Coffrets et Produits Complémentaires Bio-Rad RPR– Lot à détruire

Nom des produits / des produits complémentaires	Référence produit	Numéro de lot	Date d'expiration
Bio-Rad RPR 100	72505	D040002L	15 Décembre 2016
		D054002L	15 Décembre 2016
		D112042L	16 Février 2017
		D113007L	22 Janvier 2017
		D155004L	14 Mai 2017
Bio-Rad RPR 500	72506	D040003L	30 Octobre 2016
		D040007L	09 Décembre 2016
		D054001L	15 Décembre 2016
		D113008L	09 Décembre 2016
		D112043L	16 Février 2017
		D112044L	16 Février 2017
		D155005L	14 May 2017
Bio-Rad RPR Cards	72508	GRN5928	N/A
		D268005	N/A
		F089005	N/A



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

Risque pour la santé :

Les investigations ont montré que les lots de coffret de produits listés dans le tableau 1 peuvent ne pas détecter des échantillons positifs faibles.

Actions requises :

Suite aux résultats d'investigations, les clients et les utilisateurs finaux sont invités à implémenter les actions suivantes immédiatement :

- Cesser l'utilisation des lots listés dans le tableau 1
- Détruire tout produit restant
- En accord avec les procédures internes de leur laboratoire, les utilisateurs finaux évaluent le besoin de revoir les résultats précédemment générés avec ces lots
- Notifier tous les utilisateurs finaux de la présente notification
- Remplir et retourner le formulaire ci-joint
- En outre, à titre de précaution supplémentaire, les utilisateurs finaux doivent évaluer le besoin de confirmer les résultats précédemment générés avec les lots expirés.

Une enquête approfondie sur la cause est en cours et toute action de correction / prévention sera mise en œuvre, le cas échéant.

Trinity Biotech s'engage à offrir des produits de qualité et un service client de qualité supérieure.

Trinity Biotech vous présente ses sincères excuses pour les désagréments liés aux résultats de cet Avis de Sécurité Urgent. Pour toute question relative à ce courrier, n'hésitez pas à nous contacter.

Trinity Biotech (adresse ci-dessous) :

Téléphone : +353-1-2769800, demandez l'équipe de soutien technique des maladies infectieuses

Fax : +353-1-2769888

E-mail: infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com

Cordialement,

Dean Russell, Ph.D.,
Head of Quality and Technical Affairs

Transmis par Claude GIROUD, Département des Affaires Réglementaires, Bio-Rad.

DIRECTION DM DE DIAGNOSTIC ET
PLATEAUX TECHNIQUESA l'attention des directeurs de
laboratoires de biologie médicale
A l'attention des directeurs
d'établissements de santé et
correspondants locaux de
réactovigilance,
Pour diffusion aux services
concernés

Saint Denis, le 28 OCT. 2016

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS**Recommandation concernant les réactifs Bio-Rad RPR 100 (référence 72505), Bio-Rad RPR 500 (référence 72506) et Bio-Rad RPR Cards (référence 72508)**R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

En complément de l'avis de sécurité urgent concernant les lots D040002L, D054002L, D112042L, D113007L et D155004L du réactif Bio-Rad RPR 100 référence 72505, les lots D040003L, D040007L, D054001L, D113008L, D112043L, D112044L et D155005L du réactif Bio-Rad RPR 500 référence 72506 et les lots GRN5928, D268005 et F089005 du réactif Bio-Rad RPR Cards référence 72508, qui vous est adressé ce jour par la société Bio-Rad, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé vous recommande de contrôler sur votre sérothèque par une technique différente tout résultat négatif obtenu à l'aide de ces réactifs.

Nous vous demandons de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur ces réactifs afin d'évaluer de la façon la plus précise possible la fréquence des résultats faussement négatifs liés à l'utilisation de ces réactifs.

Un formulaire de déclaration est disponible sur la page d'accueil du site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique : « vous souhaitez déclarer un effet indésirable »). Il est à transmettre par fax : 01.55.87.42.82 ou par mail reactovigilance@ansm.sante.fr.

Confidentialité**Confidentiality**

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires ci-dessus. This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone message by mail. Thank you. immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.