

N /Ref : 20161026 NL FSN MicroTrak Trinity TPHA
Objet : notification de sécurité MicroTrak Trinity TPHA

Trappes, le 28 Octobre 2016

Cher Client,

Nous vous remercions de lire attentivement **la Notification de Sécurité Urgente** publiée par le fabricant Trinity Biotech concernant les réactifs **Microtrak TPHA** distribués par ORGENTEC SASU dont vous trouverez la traduction en pièce jointe.

Bien que les échantillons en post séroconversion ne soient pas impactés, les investigations menées par Trinity Biotech ont montré que des échantillons au stade de séroconversion pourraient ne pas être détectés.

Par conséquent, Trinity Biotech demande aux utilisateurs de :

- Cesser l'utilisation des lots listés dans le tableau 1 et de les détruire
- Contrôler les résultats précédemment rendus négatifs à l'aide d'une autre technique.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir l'accusé de réception ci-joint après avoir procédé à l'inventaire de vos stocks et de nous le retourner afin que nous puissions procéder ultérieurement au remplacement des produits concernés.

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

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

Merci de transmettre à qui de droit.

Cordialement,



Notification de sécurité Urgente

MicroTrak® Syphilis TPHA 200 Code Produit: **8H60121**
MicroTrak® Syphilis TPHA 500 Code Produit: **8H60122**

Actions correctives : destruction des réactifs

Cher Client,

Les produits de la gamme **MicroTrak® Syphilis TPHA** sont destinés à être utilisés par du personnel formé et qualifié pour la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps Tréponème pallidum (*T. pallidum*) dans le sérum et le plasma humain par hémagglutination passive. Nos enregistrements indiquent que vous avez acheté au moins un des produits ci-dessus et nous aimerions partager les informations importantes suivantes avec vous.

Description du problème :

Trinity Biotech a mis en évidence un problème de sensibilité des kits de la gamme MicroTrak® Syphilis TPHA. Les investigations ont montré que les lots présentés dans le tableau 1 ci-dessous sont impactés ou sont susceptibles d'être impactés à l'avenir par un défaut de sensibilité par rapport au Premier Standard International de plasma humain syphilitique à 0.05 UI/ml d'IgG et IgM (Code NIBSC: 05 / 132), comme indiqué dans la fiche technique.

Par conséquent, les lots de kits listés dans le tableau 1 doivent être détruits.

Tableau 1 : Microtrak ® Syphilis TPHA – Lots des produits à détruire

Désignation	Code produit	Numéro de lot	Date de péremption
MicroTrak® TPHA Syphilis 200	8H60121	D217011 *	12-Nov-16
MicroTrak® TPHA Syphilis 200	8H60121	F203002 *	04-Aout-17
MicroTrak® TPHA Syphilis 500	8H60122	F133010 **	27-Mai-17

* : défaut de sensibilité pour répondre aux spécificités annoncées à 0,05 UI/ml

** : actuellement conforme aux spécificités du kit annoncées à une sensibilité de 0.05 UI/ml.

Risques pour la santé :

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

Actions requises :

Suite aux résultats des investigations, les clients et les utilisateurs finaux doivent immédiatement :

- Arrêter l'utilisation des lots mentionnés dans le tableau N°1
- Détruire tout produit restant
- Contrôler les résultats précédemment rendus négatifs avec ces lots, à l'aide d'une autre technique
- Notifier les utilisateurs finaux de la présente notification
- Compléter et retourner l'accusé de réception ci-joint
- En outre et à titre de précaution supplémentaire, les utilisateurs finaux doivent évaluer la nécessité de confirmer les résultats précédemment rendus avec des lots déjà périmés.

Des investigations sont en cours pour déterminer l'origine du problème et toutes les actions correctives/préventives nécessaires seront mises en œuvre.

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

Trinity Biotech vous présente ces excuses les plus sincères pour la gêne occasionnée suite à cette notification de sécurité. Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter notre support technique :

Tel : 01 30 68 80 05

Fax : 01 30 68 80 02

Mail : Support.orgentec@orgentec.fr

Nadine LIBLIN
Responsable Qualité

D'après le courrier de :Dean Russell, Ph.D., Head of Quality and Technical Affairs Trinity Biotech



Notification de sécurité Urgente : Accusé de réception

28 Octobre 2016

Merci de bien vouloir compléter et retourner cette attestation de destruction à :
Nadine LIBLIN Responsable Qualité ORGENTEC SASU
Fax : 01.30.68.80.02 ou email : support.orgentec@orgentec.fr

MicroTrak® Syphilis TPHA 200 référence: **8H60121**

MicroTrak® Syphilis TPHA 500 référence: **8H60122**

Type d'action : **Destruction du matériel**

- J'ai bien pris connaissance de la notification de sécurité concernant les produits MicroTrak Syphilis TPHA mentionnés dans le tableau 1

Désignation	Référence article	lot	Nombre de kits reçus	Nombre de kits utilisés	Nombre de kits détruits
MicroTrak® Syphilis TPHA 200	8H60121	D217011			
MicroTrak® Syphilis TPHA 200	8H60121	F203002			
MicroTrak® Syphilis TPHA 500	8H60122	F133010			

Nom du Laboratoire :

Adresse :

Code postale:

Ville :

Tel :

Fax :

Mail :

Commentaires

Date :

Nom, fonction, Signature :

