



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Réacto **RPR 100 et RPR 500**

Marnes-la-Coquette le **07/11/2016**

Cher correspondant, Chère correspondante

Veillez trouver ci-après une note de sécurité urgente concernant le produit RPR100 (référence 72505) et RPR500 (référence 72506) que nous vous remercions de bien vouloir communiquer au laboratoire concerné.

Merci de votre contribution pour une diffusion rapide de cette information.

Meilleures salutations.

Violaine Mélen
Département des Affaires Réglementaires
Société BIO-RAD



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Réacto **RPR 100 (référence 72505) et RPR 500 référence 72506)**

Marnes-la-Coquette le **07/11/2016**

Cher correspondant, Chère correspondante

Veillez trouver ci-après **un addendum à la note de sécurité urgente transmise le 31 octobre 2016** concernant le produit RPR 100 (référence 72505) et RPR 500 (référence 72506) que nous vous remercions de bien vouloir communiquer au laboratoire concerné.

Merci de votre contribution pour une diffusion rapide de cette information.

Meilleures salutations.

Violaine Mélen
Département des Affaires Réglementaires
Société BIO-RAD



RPR 100 ref : 72505

RPR 500 ref : 72506

Marnes-la-Coquette, 07 novembre 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 : Addendum à l'Avis de sécurité urgent - Réactifs RPR 100 (référence 72505) et RPR 500 (référence 72506) transmis le 31 octobre 2016

Cher Client,

Le 31 octobre 2016, nous vous avons adressé **un Avis de Sécurité Urgent** publié par le fabricant Trinity Biotech concernant les réactifs RPR 100 (référence 72505) et RPR 500 (référence 72506) qui étaient distribués par Bio-Rad.

Dans cet avis ont été listés les lots en cours d'utilisation. **L'avis concerne également des lots périmés.** Nous venons de recevoir du Fabricant Trinity Biotech la liste des lots périmés concernés. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu ces lots de réactif et nous souhaitons partager les informations importantes qui suivent.

| 72505 RPR 100 | |
|----------------------|-------------------|
| Numéro de lot | Date d'expiration |
| C310013L | mars-16 |
| C330015L | mars-16 |

| 72506 RPR 500 | |
|----------------------|-------------------|
| Numéro de lot | Date d'expiration |
| C330016L | mars-16 |
| D040003L | oct-16 |

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

En conséquence de cette notification, une recommandation de retest est mentionnée et ce selon les procédures internes de votre laboratoire.

Nous vous rappelons que les réactifs RPR 100 (référence 72505) et RPR 500 (référence 72506) 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 et continueront à vous être fournis par Bio-Rad.

De la même manière les cartes RPR référence 72508 sont toujours disponibles au catalogue de Bio-Rad.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Nous vous remercions de bien vouloir remplir et nous retourner l'annexe complétée et signée.

Nous tenons également à vous informer que l'ANSM a été avisée 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,

Violaine Mélen
Département des Affaires Réglementaires

Addendum AVIS DE SECURITE URGENT

Annexe 1

Formulaire à remplir et retourner au numéro de Fax suivant : **01.47.95.50.64**

PRODUIT / LOT CONCERNE

| 72505 RPR 100 | |
|----------------------|-------------------|
| Numéro de lot | Date d'expiration |
| C310013L | mars-16 |
| C330015L | mars-16 |

| 72506 RPR 500 | |
|----------------------|-------------------|
| Numéro de lot | Date d'expiration |
| C330016L | mars-16 |
| D040003L | oct-16 |

| | |
|----------------------------|--|
| LABORATOIRE/EFS | |
| Soussigné le Responsable : | |
| Adresse : | |
| Téléphone / Fax : | |
| Compte client : | |



**Bio-Rad
Laboratories**

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

- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant les lots C310013L, C330015L, C330016L, D040003L du dispositif RPR 100 réf. : 72505 et RPR 500 réf. : 72506

Pour les centres de distribution :

- J'ai informé mes clients de cet avis de sécurité urgent : Oui Non
Nombre de clients notifiés: _____

Date :

Signature et cachet du laboratoire

Pour toute information complémentaire ou aide veuillez contacter notre service clients
sp-cidd@bio-rad.com

RPR 100 ref : 72505

RPR 500 ref : 72506

Marnes-la-Coquette, 07 novembre 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.

Dans cet avis ont été listés les lots en cours d'utilisation. Nos enregistrements indiquent que vous n'avez pas reçu ces lots.

En revanche, l'**avis concerne également des lots périmés**. Nous venons de recevoir du Fabricant Trinity Biotech la liste des lots périmés concernés.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu ces lots de réactif et nous souhaitons partager les informations importantes qui suivent.

| 72505 RPR 100 | |
|----------------------|-------------------|
| Numéro de lot | Date d'expiration |
| C310013L | mars-16 |
| C330015L | mars-16 |

| 72506 RPR 500 | |
|----------------------|-------------------|
| Numéro de lot | Date d'expiration |
| C330016L | mars-16 |
| D040003L | oct-16 |

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

En conséquence de cette notification, une recommandation de retest est mentionnée et ce selon les procédures internes de votre laboratoire.

Nous vous rappelons que les réactifs RPR 100 (référence 72505) et RPR 500 (référence 72506) 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 et continueront à vous être fournis par Bio-Rad.

De la même manière les cartes RPR référence 72508 sont toujours disponibles au catalogue de Bio-Rad.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Nous vous remercions de bien vouloir remplir et nous retourner l'annexe complétée et signée.

Nous tenons également à vous informer que l'ANSM a été avisée 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,

Violaine Mélen
Département des Affaires Réglementaires

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 |

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.

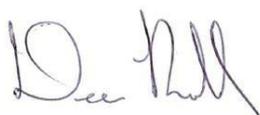
Trinity Biotech (adresse ci-dessous) :

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.





AVIS DE SECURITE URGENT

Annexe 1

Formulaire à remplir et retourner au numéro de Fax suivant : **01.47.95.50.64**

PRODUIT / LOT CONCERNE

| 72505 RPR 100 | |
|----------------------|-------------------|
| Numéro de lot | Date d'expiration |
| C310013L | mars-16 |
| C330015L | mars-16 |

| 72506 RPR 500 | |
|----------------------|-------------------|
| Numéro de lot | Date d'expiration |
| C330016L | mars-16 |
| D040003L | oct-16 |

| | |
|----------------------------|--|
| LABORATOIRE/EFS | |
| Soussigné le Responsable : | |
| Adresse : | |
| Téléphone / Fax : | |
| Compte client : | |



**Bio-Rad
Laboratories**

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

-
- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant les lots C310013L, C330015L, C330016L, D040003L du dispositif RPR 100 réf. : 72505 et RPR 500 réf. : 72506

Pour les centres de distribution :

- J'ai informé mes clients de cet avis de sécurité urgent : Oui Non
Nombre de clients notifiés: _____

Date :

Signature et cachet du laboratoire

Pour toute information complémentaire ou aide veuillez contacter notre service clients
sp-cidd@bio-rad.com



Référence du document : DIV-REC0 16 /03

DIRECTION DM DE DIAGNOSTIC ET
PLATEAUX TECHNIQUES

A 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

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) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui répondre, cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, réimpression, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 -

www.ansm.sante.fr