

11 novembre 2016

Avis urgent relatif à la sécurité

Nom du produit : MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Collection Kit
Référence(s) du produit : 8H159UL-S
Numéro(s) de lot : L39 – Expiration 30 novembre 2017
L40 – Expiration 31 mars 2018
Type d'action : **Notification du produit**

Cher Distributeur,

Les résultats d'une enquête menée à la suite d'une réclamation concernant les supports imprimés du Kit de prélèvement MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Collection Kit (numéro de lot 8H159UL-S), nous pouvons confirmer qu'il y a bien eu des erreurs typographiques dans les supports imprimés des deux lots susmentionnés.

Les problèmes suivants concernent le Kit de prélèvement MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Collection Kit (numéro de lot 8H159UL-S).

Composant du kit	Texte incorrect	Texte correct
Chemise pour la lame en verre imprimée	« MicroTrak® <i>Chlamydia trachomatis</i> Direct Specimen Collection Kit For collecting specimens for analysis by the MicroTrak® HSV 1/HSV 2 Direct Specimen Text »	« MicroTrak® <i>Chlamydia trachomatis</i> Direct Specimen Collection Kit For collecting specimens for analysis by the MicroTrak® <i>Chlamydia trachomatis</i> Direct Specimen Test »
Boîte distributrice	« For use in the collection of specimens for analysis by the MicroTrak® <i>Chlamydia trachomatis</i> Direct Direct Specimen Test »	« For use in the collection of specimens for analysis by the MicroTrak® <i>Chlamydia trachomatis</i> Direct Specimen Test »
Ampoule de méthanol	« MicroTrak® Direct Specimen Test Fixture 0.5ml »	« MicroTrak® Direct Specimen Test Fixative 0.5ml »

Ces erreurs n'ont aucun impact sur les résultats des patients lorsque le mode d'emploi est respecté et que les lots de tests susmentionnés sont utilisés UNIQUEMENT pour le prélèvement et l'analyse d'échantillons de *Chlamydia trachomatis*.

Par conséquent, nous demandons à nos clients d'observer les consignes suivantes :

- Mettez l'Annexe 1 dans tous les stocks restants.
- Remettez aux utilisateurs finaux une copie de cet Avis urgent relatif à la sécurité.
- Remplissez la fiche de réponse par fax ci-jointe.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés par cet avis urgent relatif à la sécurité. Trinity Biotech Plc. s'engage à offrir des produits de qualité et un excellent service clientèle. Si vous avez des questions ou des commentaires concernant cet avis relatif à la sécurité, veuillez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Trinity Biotech Plc, Southern Cross Road, IDA Business Park, Bray, Irlande

Tél. : +35312769800

Fax : +35312769888

E-mail : infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com

Sincères salutations,



Bonnie B. DeJoy,

Vice-présidente générale des Affaires réglementaires

Trinity Biotech
One Southern Cross
IDA Business Park
Bray, Co Wicklow
Irlande

T +353 1 276 9800
F +353 1 276 9888
info@trinitybiotech.com
www.trinitybiotech.com

Trinity Biotech Manufacturing Limited
Enregistrée en Irlande. Enregistrement n° 239206
Directeurs : Dr. J Walsh. Kevin Tansley.

11 novembre 2016

Avis urgent relatif à la sécurité FORMULAIRE À RENVOYER PAR FAX

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer rapidement à (par e-mail ou fax) :

Lynn Brady, Service des affaires réglementaires, Trinity Biotech

E-mail : vigilance@trinitybiotech.com ou fax : + 353-1-2769888

Nom du produit : MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Collection Kit

Référence(s) du produit : 8H159UL-S

Numéro(s) de lot : L39 – Expiration 30 novembre 2017
L40 – Expiration 31 mars 2018

Type d'action : **Notification du produit**

Nom du client :

Adresse du client :

Monsieur, Madame,

Suite à l'avis d'action de sécurité urgente ci-joint, vous êtes prié de compléter les informations suivantes :

- J'ai lu l'avis urgent relatif à la sécurité ci-joint Oui/Non
- J'ai informé mes utilisateurs finaux de cet avis urgent relatif à la sécurité, et je leur ai remis une copie de l'Annexe 1 Oui/Non
- J'ai mis l'Annexe 1 dans tous les stocks restants Oui/Non
- Les clients ont confirmé avoir utilisé les lots de tests susmentionnés UNIQUEMENT pour le prélèvement et l'analyse d'échantillons de *Chlamydia trachomatis* Oui/Non

Nom en caractères d'imprimerie : _____ Signature : _____

Fonction : _____ Date : _____

Fax : _____ Téléphone : _____

Commentaires :

Annexe 1

Information client

Nom du produit : MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Collection Kit

Référence(s) du produit : 8H159UL-S

Numéro de lot : L39 – Expiration 30 novembre 2017
L40 – Expiration 31 mars 2018

Cher client,

Tandis que nous mettons actuellement à jour les supports imprimés pour le kit MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Collection Kit (référence : 8H159UL-S), Trinity Biotech souhaite vous informer des erreurs suivantes :

- La chemise pour la lame en verre imprimée indique la mention « For collecting specimens for analysis by the MicroTrak® HSV 1/HSV 2 Direct Specimen Text ». L'énoncé correct devrait être « For collecting specimens for analysis by the MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Test ».
- La boîte distributrice indique la mention « For use in the collection of specimens for analysis by the MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Test ». L'énoncé correct devrait être « For use in the collection of specimens for analysis by the MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Test ».
- L'ampoule de méthanol indique la mention « MicroTrak® Direct Specimen Test Fixture 0.5ml ». L'énoncé correct devrait être « MicroTrak® Direct Specimen Test Fixative 0.5ml ».

Comme nous l'avons indiqué plus haut, la chemise pour la lame en verre imprimée indique par erreur que la lame en verre est destinée « For collecting specimens for analysis by the MicroTrak® HSV 1/HSV 2 Direct Specimen Text ». La lame en verre imprimée est conçue pour être utilisée pour le prélèvement d'échantillons devant être analysés avec le test MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Test. Veuillez consulter le mode d'emploi fourni dans la boîte distributrice pour connaître l'usage correct du kit.

Trinity Biotech vous présente ses excuses pour ces erreurs et veillera à ce qu'elles soient corrigées pour la production des futurs kits MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Collection Kit (référence : 8H159UL-S).

Je vous prie d'accepter, Monsieur, Madame, l'expression de mes sentiments distingués.

Assurance Qualité de Trinity Biotech