

Avis urgent relatif à la sécurité

Nom du produit : **GLUCOSE-6 PHOSPHATE DEHYDROGÉNASE (G-6-PDH)**

Référence(s) du produit : **345A**
Numéro de lot : **F117009 (date de péremption : 4 avril 2018)**

Référence(s) du produit : **345B**
Numéro de lot : **F229031 (date de péremption : 18 juillet 2018)**

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

Cher client,

Le kit Glucose-6-Phosphate Dehydrogénase (G-6-PDH) de Trinity Biotech sert à la détermination quantitative, cinétique par ultraviolets des niveaux de G-6-PDH dans le sang à 340 nm. Nos registres indiquent que vous êtes susceptible d'avoir acheté au moins un des produits susmentionnés et nous aimerions vous communiquer les informations importantes ci-après.

Problématique

Trinity Biotech a identifié un risque de mauvais diagnostic avec les lots F117009 et F229031. Une enquête récente a permis d'identifier que ces deux lots présentent un niveau de variation de la précision en dehors de la plage indiquée dans les graphiques de contrôle historiques du processus de libération du produit CQ pour les contrôles présentant une plage normale, alors qu'ils sont conformes au critère d'acceptation de CQ. Les kits de ces deux lots doivent impérativement être détruits.

Tableau 1 : Glucose-6-Phosphate Dehydrogénase (G-6-PDH) - Lot de produits à **détruire**

Nom du test	Code du test	Numéro de lot du kit	Date de péremption
G-6-PDH	345A	F117009	4 avril 2018
G-6-PDH	345B	F229031	18 avril 2018

Risque pour la santé

L'enquête a démontré qu'il existe une indication objective que ce problème de précision nuise à la plage normale des patients et pas à la plage déficiente. De plus, il existe un risque sanitaire potentiel de résultat faux positif (patient normal diagnostiqué déficient) ou de résultat non valide pour l'essai.

Actions requises

Du fait des résultats de notre enquête, nos clients et utilisateurs sont priés d'entreprendre immédiatement les actions suivantes :

- Cesser d'utiliser les lots répertoriés dans le tableau 1.
- Détruire tout produit restant.
- Conformément aux procédures internes du laboratoire, déterminer s'il est utile de revoir les résultats produits auparavant à l'aide de ces lots.
- Informer tous les utilisateurs finaux de l'existence de cet avis.
- Remplir la fiche de réponse par fax ci-jointe.

Une enquête approfondie visant à déterminer l'origine du problème a été initiée et, s'il y a lieu, des actions correctives/préventives seront mises en œuvre.

Trinity Biotech s'engage à offrir des produits de qualité et un excellent service clientèle.

Trinity Biotech vous présente toutes ses excuses pour les désagréments occasionnés suite à cet avis urgent relatif à la sécurité. Si vous avez des questions ou des commentaires concernant cet avis urgent relatif à la sécurité, ou si vous souhaitez recevoir des informations concernant le remplacement du produit, veuillez contacter :

Voie postale : Trinity Biotech (adresse ci-dessous)

Téléphone : +353-1-2769800, demander l'équipe d'assistance technique Chimie clinique

Fax : +353-1-2769888

E-mail : clinicalchemistrytechsupport@trinitybiotech.com

Sincères salutations,



Bonnie DeJoy.

Vice-présidente générale des Affaires réglementaires

Directrice suppléante de la qualité, Bray

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

19 décembre 2016

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

Yvonne Kenny, Service des affaires réglementaires, Trinity Biotech
E-mail : Vigilance@trinitybiotech.com ou Fax : + 353-1-2769888

Nom du produit : **GLUCOSE-6 PHOSPHATE DEHYDROGÉNASE (G-6-PDH)**
 Référence(s) du produit : **345A**
 Numéro de lot : **F117009 (date de péremption : 4 avril 2018)**
 Référence(s) du produit : **345B**
 Numéro de lot : **F229031 (date de péremption : 18 juillet 2018)**
 Type d'action : **Destruction du dispositif**

Nom du client :
Adresse du client :

Monsieur, Madame,

Nos dossiers indiquent que vous avez obtenu des kits issus d'un ou des deux lots susmentionnés. Suite à l'avis d'action de sécurité urgente ci-joint, vous êtes prié de compléter le document suivant :

- Les clients sont priés de cesser d'utiliser le ou les lots immédiatement et d'éliminer les stocks restants.

Nom du produit / code du produit		Nom du produit / code du produit	
G-6-PDH / 345A		G-6-PDH / 345B	
Numéro de lot concerné	Nombre de kits détruits	Numéro de lot concerné	Nombre de kits détruits
F117009		F229031	

Jeté par : _____ Date : _____

- J'ai notifié mes clients de cet avis d'action de sécurité urgente **Oui** ____ **Non** ____

Nombre de clients notifiés : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____ Signé : _____

Fonction : _____ Date : _____

Fax : _____ Téléphone : _____

Commentaires : _____