

XX mai 2009

Avis Urgent de sécurité

Nom du produit: TriniCLOT aPTT S
Référence: T1202
Numéro de lot: S067009 Date d'expiration 24 Mai 2010
Type d'action: **Destruction de produit**

Chère Cliente, Cher Client

Suite à une réclamation client, une investigation a confirmé la non conformité du réactif Trinity Biotech TriniCLOT aPTT S, Référence T1202, lot S067009.

Les résultats de l'enquête ont montré pour le lot S067009 des problèmes de performance tant sur la stabilité du produit que sur la précision après ouverture. Ce lot montre une stabilité inférieure à 30 jours à 2-8 °C après ouverture comme indiqué dans la fiche technique ainsi qu'une imprécision accrue de flacon à flacon.

La perte de stabilité d'un flacon ouvert se traduit par une augmentation des TCA. L'ampleur de l'allongement des temps de 6-8 secondes est suffisante pour que les échantillons de contrôle de qualité permettent de détecter l'anomalie.

L'imprécision croissante de flacon à flacon se manifeste par des TCA plus longs ou plus courts par rapport au flacon précédent qui sont également révélés par les échantillons de contrôle qualité.

Il n'est donc pas nécessaire de réévaluer les résultats rendus dans la mesure où les échantillons de contrôle qualité étaient dans leur fourchette d'acceptation.

Par conséquent nous vous demandons de :

- Suspendre l'utilisation du lot S067009.
- Détruire les produits restants.
- Compléter le formulaire ci-joint et le faxer.

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Trinity Biotech Plc. remplacera les produits détruits en accord avec la notification et selon les informations retournées dans le formulaire fax.

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour les inconvénients engendrés à l'issue de ce changement. Trinity Biotech Plc. s'engage à vous proposer des produits ainsi qu'un service après-vente de qualité. Si vous avez des questions ou des commentaires résultant de cette communication, merci de nous contacter à :

Trinity Biotech France
300A, rue Marcel Paul
Z.I. des Grands Godets
94500 Champigny-sur-Marne
France

Tel: +33 141777740- Service Assistance Technique
Fax: +33 141770961
E-mail:www.trinitybiotech.com

Cordialement,

Sarah Phillips
Head of Regulatory Affairs

Avis de sécurité – Formulaire fax

Nom du produit: TriniCLOT aPTT S
Référence: T1202
Numéro de lot: S067009 Date d'expiration: 24 Mai 2010
Type d'action: **Destruction de produit**

En complément de l'avis de sécurité ci-joint, veuillez compléter ce formulaire fax;

Je confirme avoir pris connaissance de l'avis de sécurité.

Je confirme avoir été prévenu de cesser l'utilisation de ce lot immédiatement.

Nombre de kits (S067009) restants : _____

Destruction faite par : _____ Date: _____

J'ai besoin de _____ kits de TriniCLOT aPTT S de remplacement.

Nom du signataire: _____ Signature: _____

Fonction: _____ Date : _____

Fax: _____ Téléphone: _____

Commentaires:

A remplir et à retourner promptement à: Trinity Biotech France, Attention: Karine Villelga, Hot Line manager Email: karine.villelga@trinitybiotech.com ou par Fax # +33 141770961