

20 Mai 2009

A l'attention des responsables de laboratoires, directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de réactovigilance

Information de sécurité

Nom du produit: TriniCLOT aPTT HS
Référence: T1204
Numéro de lot: R324001 Date d'expiration 20 Novembre 2009
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 HS, Référence T1204, lot R324001.

Les résultats de l'enquête ont montré des problèmes de performance se traduisant par une augmentation des TCA d'environ 4-8 secondes sur la durée de vie du produit en comparaison avec les TCA obtenus à la libération du lot. L'ampleur de l'allongement est suffisante pour que les échantillons de contrôle qualité permettent de détecter l'anomalie et prévenir le rendu de résultats patients erronés.

Par conséquent nous vous demandons de :

- Stopper l'utilisation du lot R324001.
- 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 HS
Référence: T1204
Numéro de lot: R324001 Date d'expiration: 20 Novembre 2009
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 (R324001) restants : _____

Destruction faite par : _____ Date: _____

J'ai besoin de _____ kits de TriniCLOT aPTT HS 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