

xx juin 2009

A l'attention des directeurs des établissements de santé, des responsables de laboratoire et des correspondants de réactovigilance

Information de Sécurité

Nom des produits: TriniCAL Reference Plasma, TriniCHECK Control Level 1, TriniCHECK Control Level 2, TriniCHECK Control Level 3

Référence: T5102, T4101, T4102, T4103

Numéros de lot:	T5102 - R332037	Date d'expiration: 30 Novembre 2009
	T5102 - R332037R	Date d'expiration: 30 Novembre 2009
	T5102 - S287001	Date d'expiration: 13 Octobre 2010
	T4101 - S225001	Date d'expiration: 22 Juillet 2010
	T4101 - S261001	Date d'expiration: 02 Septembre 2010
	T4102 - S270024	Date d'expiration: 30 Septembre 2010
	T4103 - S263013	Date d'expiration: 24 Septembre 2010

Type d'action: **Modification des valeurs de référence**

Chère Cliente, Cher Client,

Une enquête interne a confirmé une non-conformité des produits mentionnés ci-dessus. Les résultats de cette enquête ont révélé que l'assignation de la valeur de référence en Protéine C activité colorimétrique pour les lots mentionnés ci-dessus est erronée. Cela entraîne une valeur en Protéine C activité colorimétrique incorrecte contenue dans chacune des fiches techniques des lots spécifiques.

En conséquence, il existe un risque de résultat sous estimé en Protéine C activité chromogénique (de -20% maximum) dans la mesure où l'un des lots de TriniCAL Reference Plasma référencé ci-dessus a été utilisé conjointement avec un des lots de contrôle de qualité référencé ci-dessus.

Nous vous prions de prendre en compte désormais les valeurs corrigées pour le dosage de la Protéine C activité chromogénique.

Référence #	Lot #	Valeur précédente en Protéine C (%)	Valeur corrigée en Protéine C (%)
T5102	R332037R/ R332037	83.0	104
T5102	S287001	87.0	96.9
T4101	S225001	94.7	106
T4101	S261001	96.9	110
T4102	S270024	17.4	18.5
T4103	S263013	9.44	8.44

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour les inconvénients engendrés à l'issue de cette modification. 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 sur 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