

07 Juillet 2009

AVIS DE SECURITE URGENT

Nom du produit: Captia EA-D IgG Kit

Référence: 2325000

	N° de lot des coffrets	Date d'expiration du coffret	N° lot du CPB
Numéro de lot	2325000-517	July 2009	5000-4-801044
Date d'expiration:	2325000-518	November 2009	5000-4-803045
	2325000-519	November 2009	5000-4-805046
	2325000-520	April 2010	5000-4-810047

Type d'action **Procédure de destruction**

Cher client,

L'étude de stabilité en temps réel de nos coffrets a révélé que les lots de Contrôle Positif Bas mentionnés ci-dessus présentent un problème de stabilité qui se caractérise par une baisse des valeurs des densités optiques obtenues.

Cette instabilité peut entraîner des résultats pour le Contrôle Positif Bas (CPB) invalides (hors des bornes d'acceptabilité en ISR).

Les résultats patients obtenus avec les lots de coffret concernés ne sont pas à remettre en cause dans la mesure où le problème d'instabilité ne concerne que le contrôle positif bas (CPB) et non le réactif.

Par conséquent, nous vous demandons de :

- Cesser l'utilisation des lots 517, 518, 519, 520 de coffret
- Compléter le formulaire ci-joint et l'envoyer aux coordonnées indiquées de Trinity Biotech France
- Détruire les coffrets restants en stock

L'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Nous tenons sincèrement à vous présenter nos excuses pour cet avis de sécurité.

Trinity Biotech PLC s'engage à fournir à ses clients une qualité de produits et de services excellents

Pour toute question, commentaire résultant de cette communication, nous vous invitons à contacter le Service Assistance technique à l'adresse suivante :

Trinity Biotech France
300A, rue Marcel Paul
Z.I. des Grands Godets
94500 Champigny-sur-Marne
France
Tel: 09 72 91 06 74
- Service Assistance Technique
Fax: +33 141770961
E-mail: www.trinitybiotech.com
Regards,

Sarah Phillips, Head of Regulatory Affairs

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

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

Trinity Biotech Manufacturing Limited
Registered in Ireland. Registration number 239206
Directors: RP O'Caomh (CEO), BK Farrell, R Nealon, Dr. J Walsh

FSN – Fax Back Form

30 June 2009

Nom du produit: Captia EA-D IgG Kit

Référence produit 2325000

N° de lot & Date d'expiration:

2325000-517	July 2009
2325000-518	November 2009
2325000-519	November 2009
2325000-520	April 2010

Notre inventaire nous indique que vous avez reçu un ou plus des coffret des lots mentionné dessus

Afin de cloturer cet avis de sécurité nous vous demandons de compléter le formulaire ci dessous

Vous devez cesser d'utiliser ces lots en stock immédiatement

Lot number N° de lot	Quantity in Inventory Quantités en stock	Quantity Disposed Quantités détruites
2325000-517		
2325000-518		
2325000-519		
2325000-520		

Si la quantité en stock indiquée est en blanc, cela veut dire que ce N° de lot ne vous a pas été livré

J'ai besoin de _____ coffrets de remplacement EA-D IgG

Nom : _____	Signature: _____
Titre: _____	Date: _____
Fax: _____	Téléphone: _____
Commentaires: _____	

A remplir et à envoyer en retour à:

Trinity Biotech France,

A l'Attention de : Karine Villelga, Hot Line manager

Email: karine.villelga@trinitybiotech.com ou par Fax # 01 41 77 09 61

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

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

Trinity Biotech Manufacturing Limited
Registered in Ireland. Registration number 239206
Directors: RP O'Caomh (CEO), BK Farrell, R Nealon, Dr. J Walsh