

XX Juillet 2009

Urgent Field Safety Notice

Product Name: Captia EA-D IgG Kit
Product Code: 2325000
Lot Numbers: 521
Expiry date: April 2010
Type of Action: **Procédure de destruction**

Chers clients

Des investigations internes réalisées suite à un signalement ont permis l'identification d'un risque de non conformité du réactif Captia de Trinity Biotech EA-D IgG ELISA Test Kit, référence 2325000, lot 521.

Les résultats de l'investigation indiquent un risque de diminution importante des valeurs de DO du calibrateur (5000-2-811049). Cette diminution entraîne une augmentation des valeurs (ISR) des résultats obtenus détectés par les échantillons de contrôle qualité. Il n'y a donc pas de risque de résultat erroné dans la mesure où les échantillons de contrôle qualité sont dans leur fourchette d'acceptation.

Par conséquent, nous vous demandons de :

- stopper l'utilisation du lot 521,
- Compléter le formulaire ci-joint et l'envoyer aux coordonnées indiquées de Trinity Biotech France,
- Détruire les coffrets restant 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
300 A, rue Marcel Paul
Z.I. des Grands Godets
94500 Champigny-sur-Marne
France
Tel: 09 72 91 06 74- Service Assistance Technique
Fax: +33 1 41 77 09 61
E-mail: www.trinitybiotech.com

Regards, Sarah Phillips, Head of Regulatory Affairs

FSNAvis de SECURITE FAX

XX juillet 2009

Nom du produit: Captia EA-D IgG Kit

Code produit: 2325000

Numéro de lot : 521

Date d'expiration: Avril 2010

Type d'action **Avis de destruction**

Cher client,

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

Nos clients sont informés qu'ils doivent cesser d'utiliser ce lot

Quantités a détruire _____

Merci de détruire le restant des kits en stock

Vu par : _____ Date: _____

J'ai besoin _____ kits de remplacement Captia EA-D IgG Kit

Nom : _____ Signature: _____

Titre: _____ Date: _____

Fax: _____ Téléphone: _____

Commentaires: _____

A remplir et à envoyer en retour à: Trinity Biotech France, à l'Attention de : Karine Villelga, Hot Line manager Email: karine.villelga@trinitybiotech.com ou par Fax # +33 141770961