

18 Mars 2010

Avis Urgent de Sécurité

Nom du produit: Captia Oreillons-Mumps IgM Kit

Référence:	2325950	Numéro de lot: 058	Date d'expiration: Janvier 2011
Référence:	2325960	Numéro de lot: 010	Date d'expiration: Mars 2010
		Numéro de lot: 011	Date d'expiration: Juin 2010
		Numéro de lot: 012	Date d'expiration: Août 2010
		Numéro de lot: 012R	Date d'expiration: Août 2010
		Numéro de lot: 013	Date d'expiration: Novembre 2010

Type d'action: **Avis de destruction**

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à une réclamation client, Trinity Biotech a investigué et validé la non conformité des lots de réactif mentionnés ci-dessus. Il a été confirmé que l'ISR du contrôle positif peut dans certains cas se situer au delà des fourchettes attendues, invalidant ainsi l'ensemble des résultats de la série.

Les résultats de l'investigation ont révélés un problème potentiel de performance se traduisant par une diminution disproportionnée de l'absorbance du calibrant présent dans le kit comparée à celle du contrôle positif.

Dans le cas où, les contrôles qualité sortent en dehors des spécification attendues, les résultats ne sont pas valides et ne peuvent être rendus.

Dans le cas où les contrôles qualité sortent conformes, les résultats peuvent être rendus.

Dans la mesure où les valeurs du contrôle et du calibrant valident ou invalident l'ensemble des résultats patients (se référer dans la fiche technique au paragraphe 7-Contrôle de Qualité), il n'y a pas de risque de rendre un résultat patient erroné.

En conséquence nous vous demandons de :

- Suspendre l'utilisation de l'ensemble des lots mentionnés ci-dessus.
- Informer tous les utilisateurs du présent avis de sécurité.
- Compléter le formulaire ci-joint et le faxer.
- Détruire les produits en stock.

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

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: infectiousdiseasetechnicalsupport@trinitybiotech.com

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur l'expression de nos considérations distinguées.



Kate Brennan, Regulatory Affairs Associate

FSN – Formulaire Fax

Nom du produit: Captia Oreillons- Mumps IgM Kit

Référence: 2325950 Numéro de lot: 058 Date d'expiration: Janvier 2011

Référence: 2325960 Numéro de lot: 010 Date d'expiration: Mars 2010
 Numéro de lot: 011 Date d'expiration : Juin 2010
 Numéro de lot: 012 Date d'expiration: Août 2010
 Numéro de lot: 012R Date d'expiration: Août 2010
 Numéro de lot: 013 Date d'expiration: Novembre2010

Type d'action: **Avis de destruction**
 Demande d'échange produit

En complément de l'avis de sécurité ci-joint merci de nous retourner complété 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 coffrets restants: _____

J'ai besoin de __coffrets de Captia Oreillons-Mumps IgM kits de remplacement.

Laboratoire: _____ Signature: _____

Soussigné le responsable : _____ Date: _____

Fax: _____ Téléphone: _____ Compte client FR

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