

09 avril 2010

## AVIS URGENT DE SECURITE

Nom du Produit:	ANA Screen		
Référence:	2339000		
Numéros de Lot:	24591524	Date d'expiration:	21 Oct 2010
	24591936	Date d'expiration:	21 Déc 2010
	24500022	Date d'expiration:	21 Déc 2010

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

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à une réclamation client, Trinity Biotech a investigué et validé une perte de stabilité des lots du réactif ANA Screen mentionnés ci-dessus.

Quand ils sont utilisés sur une longue période, la densité optique de certains contrôles ANA cutoff, (réactif ref210AN, Lot 91518, 91933, 92614) ainsi que de certains contrôles ANA positifs (réactif ref 200AN, Lot 91517, 91934, 92615) diminue, entraînant ainsi un nombre inhabituel de résultats de patients estimés positifs. Les raisons sont en cours d'investigation.

Si vous observez un nombre inhabituel de résultats positifs en utilisant les lots indiqués ci-dessus, nous vous conseillons de les revoir en vous référant au chapitre *Contrôle de qualité et Interprétation* de la fiche technique. Dans le paragraphe *Limites d'utilisation*, il est indiqué que des tests de confirmation spécifiques peuvent être faits lorsque que l'on a un résultat positif en ANA Screen. Les résultats négatifs sont de vrais négatifs.

En conséquence L'Afssaps a été informée de ces mesures

- 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.

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](mailto:infectiousdiseasetechnicalsupport@trinitybiotech.com)

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

Kate Brennan, Regulatory Affairs Associate

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](http://www.trinitybiotech.com)

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

# FSN – Formulaire Fax

8 Mars 2010

Nom du Produit: ANA Screen

Référence: 2339000

Numéro de lot: 24591524 Date d'expiration: 21 Oct 2010  
24591936 Date d'expiration: 21 Déc 2010  
24500022 Date d'expiration: 21 Déc 2010

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 ANA Screen 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](mailto:karine.villelga@trinitybiotech.com) ou par Fax # +33 141770961