

## AVIS URGENT DE SECURITE

26 Juillet 2010

Nom du Produit: Captia VZV IgM Kit

Référence: 2325650

Lot No:	122	Date d'expiration	Février 2011
	123		Mars 2011
	124		Mars 2011
	125		Juin 2011

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

Chère Cliente , Cher Client,

Suite à une réclamation client, TrinityBiotech a investigué et validé la non conformité des lots de réactifs 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 performances :on observe au niveau de ces lots, une diminution disproportionnée de l'absorbance du calibrant présent dans le kit, comparée à celle du contrôle positif.

Cela pourrait aboutir à l'obtention de résultats faussement positifs, alors que les résultats négatifs sont de vrais négatifs.

Dans la mesure où les valeurs du contrôle et du calibrant valident ou invalident l'ensemble des résultats patients, (se référer dans la notice au paragraphe 07-contrôle de qualité), le risque de rendu de résultats de patients faussement positifs est considéré comme faible.

Si les valeurs du contrôle et du calibrant sont correctes les résultats peuvent être rendus.

En conséquence nous vous demandons de :

- Suspender l'utilisation des lots 122,123,124 et125
- Informer tous les utilisateurs du présent avis
- Compléter le formulaire ci-joint et le faxer
- Détruire les produits en votre possession

L'Affsaps a été informée de cette communication.

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour les inconvénients engendrés par ce rappel

Trinity Biotech s'engage à vous proposer des produits et services que vous attendez, si vous avez des questions ou des commentaires résultant de cette communication nous vous prions de nous contacter au

Trinity Biotech, IDA Business Park, Southern Cross Road, Bray, Ireland  
Tel: +35312769800 – contact Infectious Disease Support Team Fax: +35312769888  
E-mail: [infectiousdiseasetechnicalsupport@trinitybiotech.com](mailto:infectiousdiseasetechnicalsupport@trinitybiotech.com)

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

**Seamus Gorman,**  
**Head of Quality**

Customer :  
Mme Gonzalo,  
Biomnis  
à l'attention de Mme Gonzalo  
17- 19 avenue Tony Garnier  
69357 Lyon cedex 07

## Avis Urgent de Sécurité Formulaire Fax

Nom du Produit:	Captia VZV IgM Kit		
Référence:	2325650		
Lot No:	122	Date d'expiration:	February 2011
	123		March 2011
	124		March 2011
	125		June 2011

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

En complément de l'avis de sécurité ci-joint, nous vous remercions de compléter et nous retourner ce formulaire FAX

- Je confirme avoir pris connaissance de l'avis de sécurité
- Je confirme avoir été prévenu de cesser l'utilisation de ces lots immédiatement

Nombre de coffrets restants: \_\_\_\_\_

J'ai besoin de \_\_\_\_\_ coffrets de Captia™ Varicelle IgM de remplacement

Validé par : \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

J'ai notifié les utilisateurs de cet avis de sécurité

Nombre d'utilisateurs notifiés: \_\_\_\_\_

Laboratoire: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

Soussigné le Responsable \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_ téléphone: \_\_\_\_\_ Compte Client

Commentaires: \_\_\_\_\_

A remplir et à retourner promptement à: Trinity Biotech France, Attention: Remy Mettetal  
par Fax au 0 1 41 77 09 61