

# AVIS URGENT DE SECURITE

04 August 2011

Nom du Produit : Bartels Legionella Urinary Antigen Kit

Référence : B1029-440

Numéro de lot : 024

Date d'expiration: 09/2012

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

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à une réclamation client, TrinityBiotech a enquêté et validé la non conformité du lot 024 mentionné ci-dessus. Il a été confirmé que le lot 024 révèle un taux accru de résultats positifs, pouvant aboutir à des résultats faussement positifs.

Si vous avez utilisé ce numéro de lot et rendu des résultats, veuillez re-tester les patients positifs en utilisant un numéro de lot différent du produit Bartels Legionella Urinary Antigen, référence # B1029-440. Les résultats négatifs suite à l'utilisation de ce numéro de lot peuvent être rendus.

Les numéros de lot précédents de Bartels Legionella Urinary Antigen ne sont pas affectés par cet avis.

En conséquence nous vous demandons de :

- Suspandre l'utilisation de ce lot 024
- Détruire les produits de ce lot en votre possession
- Informer tous les utilisateurs du présent avis
- Compléter le formulaire ci-joint et le faxer

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

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

**Seamus Gorman,  
Head of Quality**

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'Caoimh (CEO), R Nealon, Dr. J Walsh

# AVIS URGENT DE SECURITE

## Formulaire fax

Nom du Produit : Bartels Legionella Urinary Antigen Kit  
Référence : B1029-440  
Numéro de lot : 024 Date d' expiration : 09/2012  
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 ce lot immédiatement

Veuillez détruire les kits restants. Nombre de kits restants : \_\_\_\_\_

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

J'ai notifié les utilisateurs de cet avis de sécurité

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

J' ai besoin de \_\_\_\_ kits de Bartels Legionella Urinary Antigen Kit, B1029-440 de remplacement.

Nom Laboratoire : _____	Signature : _____
Soussigné le responsable : _____	Date : _____
Fax : _____	Téléphone : _____
Commentaires : _____	
_____	

A remplir et à retourner rapidement à :

Trinity Biotech plc, One Southern Cross Road, IDA Business Park, Bray Co. Wicklow, Ireland.  
Attention: Yvonne Kenny, Regulatory Affairs Associate.  
Email: yvonne.kenny@trinitybiotech.com or Fax # +353 1 2769888