

Nom du produit : test ELISA de Bartels de l'antigène urinaire de la légionelle (LUA)

Code du produit : B1029-440

| Numéros de lot et date de péremption : | N° de lot du kit | Date de péremption du kit | N° de lot du conj. |
|--|------------------|---------------------------|--------------------|
| | 030 | 02/2014 | 373444-206031 |

Type d'action : Destruction

Cher client, chère cliente,

Dans le cadre de notre procédure de suivi des réclamations clients, nous vous informons par la présente que Trinity Biotech a reçu une plainte concernant le conjugué du kit ELISA de Bartels de l'antigène urinaire de la légionelle, indiquant que celui-ci était trouble.

Au cours de l'enquête qui a fait suite à la réclamation, la contamination de certains flacons de conjugué a été confirmée, expliquant leur apparence trouble. Les essais effectués sur les flacons troubles ont mis en évidence une légère baisse de la D.O. de l'activité, ainsi qu'un test invalide. Si votre test s'est avéré valide, par exemple si les Contrôles du kit ont satisfait les Critères de contrôle qualité tels que définis dans la notice de l'emballage, les résultats du patient peuvent être communiqués et il n'est pas nécessaire de procéder à une réévaluation des résultats du patient.

Le test ELISA de Bartels de l'antigène urinaire de la légionelle est conçu pour être utilisé en complément d'une culture pour le diagnostic provisoire d'une atteinte passée ou présente de légionellose. Nous avons estimé que la survenue d'un test invalide présentait un risque faible.

Nous avons donc décidé de diffuser un avis d'action de sécurité urgente pour tous les lots décrits ci-dessus. En conséquence, nos clients sont invités à entreprendre immédiatement les actions suivantes :

- Cesser d'utiliser les lots énumérés ci-dessus,
- Détruire tout produit restant,
- Informer tout utilisateur final de l'existence de cet avis,
- Renseigner et renvoyer dès que possible le formulaire ci-joint en indiquant le nombre de produits de remplacement requis.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés par cet avis d'action de sécurité urgente. Trinity Biotech s'engage à toujours vous offrir des produits de grande qualité et un service clientèle irréprochable. Pour toute question ou tout commentaire concernant cet avis d'action de sécurité urgente, veuillez nous contacter à :

Trinity Biotech, One Southern Cross Road, IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Irlande
Tél. : +353-1-2769800 – demander l'équipe d'assistance Maladies Infectieuses Fax : + 353-1-2769888
E-mail : infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com

Je vous prie d'accepter, cher client, chère cliente, l'expression de mes sentiments distingués.

Tracey Murphy
Directrice Qualité et Affaires réglementaires

Avis d'action de sécurité urgente

28 juin 2013

FORMULAIRE DE RÉPONSE PAR FAX**Veillez remplir le formulaire et le renvoyer dès que possible à :**

Yvonne Kenny, service Affaires réglementaires, Trinity Biotech

E-mail : yvonne.kenny@trinitybiotech.com ou Fax : + 353-1-2769888**Nom du produit :** test ELISA de Bartels de l'antigène urinaire de la légionelle**Code du produit :** B1029-440

| Numéros de lot et date de péremption : | N° de lot du kit | Date de péremption du kit | N° de lot du conj. |
|--|------------------|---------------------------|--------------------|
| | 030 | 02/2014 | 373444-206031 |

Type d'action : Destruction**Nom du client :****Adresse du client :****Monsieur, Madame,**Nos registres indiquent que vous avez reçu **XXX kits** du lot susmentionné.

Suite à l'émission de l'Avis d'action de sécurité urgente ci-joint, nous vous prions de prendre les mesures suivantes ;

- Les clients sont priés de cesser toute utilisation de ce Lot immédiatement.
- Veuillez éliminer tous les kits restants. Nombre de kits éliminés : _____
Éliminés par : _____ Date : _____
- J'ai notifié mes clients de cet avis d'action de sécurité urgente. **Oui** ____ **Non** ____
Nombre de clients notifiés : _____
- J'ai besoin de _____ nouveaux kits de Bartels de l'antigène urinaire de la légionelle, B1029-440.

Nom (majuscules) : _____ Signature : _____

Position : _____ Date : _____

Fax : _____ Tél. : _____

Commentaires : _____