



**Bio-Rad  
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

TPHA OC 2000 ref. : 72507

Marnes-la-Coquette, 4 octobre 2016

## **AVIS DE SECURITE URGENT**

Cette information est destinée à l'utilisateur final du produit.  
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de faire suivre  
cette information au personnel de laboratoire concerné.

### **Objet: Avis de sécurité urgent - Réactif TPHA OC 2000 (2000 tests) Référence 72507**

Cher Client,

Nous vous remercions de lire attentivement l'**Avis de Sécurité Urgent et l'addendum** publiés par le fabricant Trinity Biotech concernant le réactif TPHA OC 2000 (2000 tests) référence 72507 distribué par Bio-Rad dont vous trouverez la traduction en pièce jointe.

Bien que les échantillons en post séroconversion ne soient pas impactés, les investigations menées par Trinity Biotech ont montré que les échantillons au stade de séroconversion pourraient ne pas être détectés.

En conséquence de ces notifications, Trinity Biotech demande aux utilisateurs:

- Cesser l'utilisation des lots listés dans le tableau 1 et de les détruire
- Mettre en quarantaine les lots listés dans le tableau 2 en attendant la mise en place de solutions alternatives. Merci de contacter rapidement votre représentant Bio-Rad pour leur mise en place (options 1 ou 2 détaillées dans l'addendum de l'avis de sécurité)

Nous vous remercions de bien vouloir remplir et de nous retourner les annexes 1a et 1b après l'inventaire de vos stocks, afin que nous puissions procéder ultérieurement au remplacement des produits concernés.

Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes Européennes ont été avisés de cette notification.

Nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée, et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Merci de transmettre à qui de droit.

Cordialement,

Violaine Mélen  
Département des Affaires Réglementaires

Traduction française du courrier de la « *Field Safety Notice* » émise par le fabricant Trinity Biotech

Le 29 septembre 2016

## Avis de sécurité Urgent

Nom du produit: **TPHA OC 2000**  
Code Produit: **72507**

Cher Client,

Le produit TPHA OC 2000 (Référence Produit : 72507) est utilisé sur l'instrument Beckman coulter PK7200 /PK 7300 pour la détection qualitative de l'anticorps *Treponema pallidum* par hémagglutination passive à partir de sérum et plasma humain.

Vous êtes utilisateurs de ce produit et nous souhaitons vous faire part des informations importantes suivantes.

### Description du problème

Lors du Contrôle Européen d'aptitude au dépistage sanguin EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) (Distribution ref. B-PTS027 Anti-treponema) pour le TPHA, le produit MicroTrak® Syphilis TPHA PK, référence 8H60124, numéro de lot D268003 n'a pas détecté correctement 2 échantillons positifs sur les 3 échantillons du panel.

Les produits référence 8H60124 et 72507 ont la même composition.

Le 20 Septembre 2016, Trinity Biotech a publié un avis de sécurité aux clients utilisateurs du MicroTrak® Syphilis TPHA PK, référence 8H60124, numéro de lot D268003. Cet avis de sécurité demandait aux clients utilisateurs de mettre le lot D268003 en quarantaine, en attendant une investigation plus approfondie. Suite aux investigations, Trinity Biotech publie ce nouvel avis de sécurité. Il est impératif que les utilisateurs prennent en compte cet avis de sécurité qui remplace le précédent.

Les investigations ont montré que les lots listés dans le Tableau 1 ci-dessous sont concernés par ce problème. **Les kits de ces lots doivent être détruits.**

Tableau 1 : TPHA OC 2000 (72507) – Lots à détruire

Nom du produit	Référence Produit	Numéro de Lot	Date d'expiration
TPHA OC 2000	72507	D336012	9 juin 2017
		D352016	11 juin 2017
		D355019	21 juillet 2017
		D217008L	19 novembre 2016
		D216007L	3 décembre 2016
		D303009	27 février 2017
		D331028	19 mai 2017
		F190002	26 octobre 2017

L'investigation menée indique également que les lots listés dans le tableau 2 ci-dessous **doivent être mis en quarantaine**. Si vous avez besoin de continuer à utiliser ces kits pour les tests, une discussion préalable avec Trinity Biotech est nécessaire pour la mise en œuvre d'un changement des critères d'acceptation du seuil défini sur les instruments PK7300 / de PK7200 pour réduire le risque de résultat faussement négatif.

Les lots listés dans le tableau 2 ne peuvent être utilisés qu'après discussion avec Trinity Biotech sur la mise en œuvre du changement des critères d'acceptation du seuil.

Tableau 2 : TPHA OC 2000(72507) – Lots à mettre en quarantaine

Nom du produit	Référence Produit	Numéro de Lot	Date d'expiration
TPHA OC 2000	72507	F053004	15 août 2017
		F105005	23 septembre 2017
		F203004	12 janvier 2018

### Risque pour la santé

Les investigations ont montré que les lots listés dans les tableaux 1 et 2 peuvent ne pas détecter des échantillons au stade de séroconversion de l'infection par la syphilis. En revanche, les échantillons en post-séroconversion ne sont pas impactés.

Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser les lots listés dans le tableau 2 qu'après discussion avec Trinity Biotech.

### Actions requises

#### Pour les lots listés dans le tableau 1

Suite aux résultats d'investigations, les clients et les utilisateurs finaux sont invités à implémenter les actions suivantes **immédiatement**:

- Cesser l'utilisation des lots listés dans le tableau 1
- Détruire tout produit restant
- En accord avec les procédures internes de leur laboratoire, les utilisateurs finaux examinent la nécessité de revoir les résultats précédemment générés avec ces lots
- Notifier tous les utilisateurs finaux de la présente notification
- Remplir et retourner l'annexe 1a ci-jointe en indiquant le nombre de kits de remplacements nécessaires, le cas échéant, dès que possible.

#### Pour les lots listés dans le tableau 2

Suite aux résultats d'investigations, les clients et les utilisateurs finaux sont invités à implémenter les actions suivantes **immédiatement**:

- Cesser l'utilisation des lots listés dans le tableau 2
- Mettre en quarantaine tout produit restant
- En accord avec les procédures internes de leur laboratoire, les utilisateurs finaux examinent la nécessité de revoir les résultats précédemment générés avec ces lots
- Informer tous les utilisateurs finaux de la présente notification
- Les utilisateurs finaux doivent contacter Trinity Biotech pour discuter du changement des critères d'acceptation du seuil défini sur les instruments PK7300 / PK7200.
- **De plus, les utilisateurs finaux examinent la nécessité de confirmer les prochains résultats négatifs en utilisant une méthode alternative**
- Remplir et retourner l'annexe 1b ci-jointe en indiquant le nombre de kits de remplacements nécessaires, le cas échéant, dès que possible.

En outre, et à titre de précaution supplémentaire, les utilisateurs finaux doivent évaluer la nécessité d'examiner les résultats précédemment générés avec des lots D expirés (tableau 3).

Tableau 3 : TPHA OC 2000(72507) – Lots expirés

Nom du produit	Référence Produit	Numéro de Lot	Date d'expiration
TPHA OC 2000	72507	D0150018L	26 mai 2016
		D056001L	06 juillet 2016
		D181004L	11 septembre 2016
		D167007L	12 septembre 2016

Une enquête approfondie sur la cause est en cours et toute action de correction / prévention sera mise en œuvre, le cas échéant.

Trinity Biotech s'engage à offrir des produits de qualité et un service client de qualité supérieure. Trinity Biotech continue de surveiller tous les lots énumérés dans le tableau 2.

Trinity Biotech vous présente ses sincères excuses pour les désagréments lié à cet Avis de Sécurité Urgent.

Pour toute question relative à ce courrier, n'hésitez pas à nous contacter.

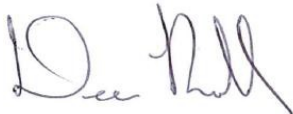
Trinity Biotech (adresse ci-dessous)

Téléphone: + 353-1-2769800, demandez l'équipe de soutien technique des maladies infectieuses

Fax: + 353-1-2769888

E-mail: [infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com](mailto:infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com)

Cordialement,



Dean Russell, Ph.D.,

Head of Quality and Technical Affairs

Transmis par Dr. Violaine Mélen, Département des Affaires Réglementaires, Bio-Rad.



**Bio-Rad  
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

TPHA OC 2000 ref. : 72507

## AVIS DE SECURITE URGENT

### Annexe 1a

Formulaire à remplir et retourner au numéro de Fax suivant : 01.47.95.50.64

#### PRODUIT / LOT CONCERNE (listé dans le tableau n° 1)

Nom du produit	Référence Produit	Numéro de Lot	Date d'expiration
TPHA OC 2000	72507	D336012	9 juin 2017
		D352016	11 juin 2017
		D355019	21 juillet 2017
		D217008L	19 novembre 2016
		D216007L	3 décembre 2016
		D303009	27 février 2017
		D331028	19 mai 2017
		F190002	26 octobre 2017

#### COORDONNEES CLIENT

LABORATOIRE/EFS	
Soussigné le Responsable :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Compte client :	

Suite à l'**Avis de Sécurité Urgent** ci-joint, vous êtes invités à remplir ce qui suit:

Numéro de lot (s) concernés: _____	Nombre de kits: _____
Numéro de lot (s) concernés: _____	Nombre de kits: _____
Numéro de lot (s) concernés: _____	Nombre de kits: _____
Numéro de lot (s) concernés: _____	Nombre de kits: _____
Numéro de lot (s) concernés: _____	Nombre de kits: _____
Numéro de lot (s) concernés: _____	Nombre de kits: _____
Numéro de lot (s) concernés: _____	Nombre de kits: _____
Numéro de lot (s) concernés: _____	Nombre de kits: _____

Nombre total à détruire: \_\_\_\_\_

Détruits par : \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant les lots Tableau n° 1 du dispositif TPHA OC 2000 #72507
- J'ai besoin d'un total de \_\_\_\_\_ kits de remplacement.

Pour les centres de distribution :

- J'ai informé mes clients de cet avis de sécurité urgent :  Oui  Non  
Nombre de clients notifiés: \_\_\_\_\_

Date :

Signature et cachet du laboratoire

*Pour toute information complémentaire ou aide veuillez contacter notre service clients  
[sp-cidd@bio-rad.com](mailto:sp-cidd@bio-rad.com)*



**Bio-Rad  
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

TPHA OC 2000 ref. : 72507

## AVIS DE SECURITE URGENT

### Annexe 1b

Formulaire à remplir et retourner au numéro de Fax suivant : 01.47.95.50.64

**PRODUIT / LOT CONCERNE (listé dans le tableau n°2)**

Nom du produit	Référence Produit	Numéro de Lot	Date d'expiration
TPHA OC 2000	72507	F053004	15 août 2017
		F105005	23 septembre 2017
		F203004	12 janvier 2018

### COORDONNEES CLIENT

LABORATOIRE/EFS	
Soussigné le Responsable :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Compte client :	



Suite à l'**Avis de Sécurité Urgent** ci-joint, vous êtes invités à remplir ce qui suit:

Numéro de lot (s) concernés: \_\_\_\_\_ Nombre de kits: \_\_\_\_\_  
Numéro de lot (s) concernés: \_\_\_\_\_ Nombre de kits: \_\_\_\_\_  
Numéro de lot (s) concernés: \_\_\_\_\_ Nombre de kits: \_\_\_\_\_

Nombre total mis en quarantaine: \_\_\_\_\_  
Mis en quarantaine par: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

J'ai bien pris connaissance de l'information concernant les lots Tableau n° 2 du dispositif TPHA OC 2000 #72507

J'accepte d'utiliser ces lots en modifiant les seuils définis sur l'instrument Beckman Coulter PK7200 /PK7300 (**OPTION 1**)

J'accepte d'utiliser ces lots en passant quotidiennement le contrôle (**OPTION 2**)

Pour les centres de distribution:

J'ai informé mes clients de cet avis de sécurité urgent :  Oui  Non  
Nombre de clients notifiés: \_\_\_\_\_

Date :

Signature et cachet du laboratoire

*Pour toute information complémentaire ou aide veuillez contacter notre service clients  
[sp-cidd@bio-rad.com](mailto:sp-cidd@bio-rad.com)*



Traduction française du document Trinity Biotech « Urgent Field Safety Notice - Follow up to FSN dated 29th September Additional information for quarantined lots ».

Le 04 octobre 2016

## **Avis de Sécurité Urgent**

### **Addendum à l'avis de sécurité du 29 septembre 2016**

### **Informations complémentaires pour les lots en quarantaine**

Nom du produit: **TPHA OC 2000**  
Code Produit: **72507**

Cher Client,

L'avis de sécurité du 29 septembre 2016 demandait à ce que les utilisateurs finaux contactent Trinity Biotech pour discuter du changement des critères d'acceptation du seuil défini sur les instruments PK7300/PK7200.

Les lots listés dans le tableau 2 de l'Avis de Sécurité ont été placés en quarantaine suite à un défaut de sensibilité qui a été observé avec le Premier Etalon International de SERUM SYPHILITIQUE HUMAIN, disponible auprès du « National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), Potters Bar (Angleterre) NIBSC code 05/132 ».

Bien que les lots listé dans le tableau 2 de l'Avis de Sécurité soient conformes aux critères des contrôles qualité, il y a un risque qu'ils ne restent pas au niveau de la sensibilité analytique de 0.05 IU/ml jusqu'à leur date de péremption. Les investigations sont en cours pour déterminer la cause originale et pour proposer des actions correctives dans les meilleurs délais.

Il est toutefois essentiel que Trinity Biotech s'assure qu'en suivant les informations données dans l'avis de sécurité (daté du 29 septembre 2016), la sensibilité analytique de 0.05 UI/ml est toujours atteinte. Trinity Biotech a discuté sur ce point avec un certain nombre de Banques de Sang Européennes et deux options peuvent être proposées à l'issue de ces discussions :

Option 1 : Renforcer la valeur du seuil SPC pour s'assurer que les échantillons « borderline » faibles soient détectés. Conformément à l'avis de sécurité du 29 septembre 2016, Trinity Biotech travaillera avec l'utilisateur pour établir cette valeur seuil qui sera spécifique à chaque lot de produit.

Option 2 : Passer quotidiennement un échantillon de contrôle de 0.05 UI/ml.

L'option 2 semble être l'option la plus adaptée car elle n'implique pas le changement des paramètres validés sur l'instrument PK. Trinity Biotech s'engage à fournir un contrôle 0.05 UI/ml à tous les utilisateurs finaux. Ce contrôle sera fourni congelé et devra être conservé à un minimum de - 20°C ; il sera à usage unique. Chaque aliquot devra être utilisé chaque jour et le reste de l'aliquot qui ne sera pas utilisé devra être éliminé. Il ne pourra pas être recongelé.

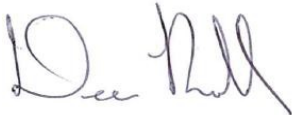
Les clients utilisateurs seront autorisés à utiliser les produits en quarantaine suivant les options 1 ou 2.

Pour la demande d'échantillon de contrôle, merci de préciser 0.05 UI/ml « First International Standard for SYPHILITIC SERUM HUMAN ».

Pour plus d'information sur les options ci-dessus, merci de contacter Trinity Biotech :

Téléphone : +353-1-2769800, demander Yvonne Kenny  
Fax : +353-1-2769888  
Email : yvonne.kenny@trinitybiotech.com

Cordialement,



Dean Russell, Ph.D.,

Head of Quality and Technical Affairs

Transmis par Dr. Violaine Mélen, Département des Affaires Réglementaires, Bio-Rad.

Traduction française du courrier de la « Field Safety Notice Revised SPC cut-off information for Quarantined lots »

**Avis de Sécurité Urgent**  
**Révision des valeurs du seuil SPC pour les lots en quarantaine**

**Le 7 octobre 2016**  
**Bray, Irlande**

Nom du produit : **TPHA OC 2000**  
Code Produit : **72507**

Cher Client,

Comme indiqué dans les courriers des jours précédents, Trinity Biotech a entrepris de revoir la valeur du seuil SPC pour chaque lot de TPHA OC 2000 listé dans le tableau 2 de l'Avis de Sécurité Urgent (FSN) du 29 septembre 2016. La valeur du seuil est revue dans l'objectif d'utiliser les lots concernés en toute sécurité.

L'augmentation de la valeur du seuil SPC pour chaque lot (tableau A ci-dessous) est proposée sans aucun changement des valeurs LIA et P/C. Il s'agit de prendre en considération que chaque révision de la valeur du seuil SPC est spécifique de chaque lot et est étayée à partir des données issues d'un site utilisateur d'un instrument PK validé

Table A : Révisions de la valeur du seuil SPC.

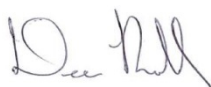
Nom du Produit	Code Produit	Numéro de lot	Date d'expiration	Nouvelle valeur de seuil SPC (remplace la valeur 16)
TPHA OC 2000	72507	F053004	15 août 2017	21
		F105005	23 septembre 2017	23
		F203004	12 janvier 2018	21

- Comme souligné dans les précédents Avis de Sécurité, merci d'évaluer le besoin de confirmer les résultats Syphilis négatifs par une méthode alternative.
- Tous les échantillons positifs et indéterminés en première intention doivent être considérés comme positifs présomptifs. Si lors des tests répétés, les échantillons sont retrouvés positifs ou indéterminés, ils doivent être confirmés par une méthode de référence conformément à la notice. Si lors des tests répétés, un résultat négatif est obtenu, l'échantillon doit être confirmé par une méthode de référence.

Merci de revoir cet Avis Urgent de Sécurité en conjonction avec tous les autres avis de sécurité émis à ce jour sur cette alerte. (voir avis de sécurité daté du 29 septembre et l'addendum du 5 octobre)

Les prochains lots de TPHA OC 2000 seront aussi soumis à la révision de la valeur du seuil SPC pour garantir une utilisation du produit en toute sécurité.

Cordialement



Dean Russell, Ph.D.,

Head of Quality and Technical Affairs



**Bio-Rad  
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

Transmis par Dr. Violaine Mélen, Département des Affaires Réglementaires, Bio-Rad.

---