

N /Ref: 20161026 NL FSN ImmuTrep RPR Trinity
Objet : notification de sécurité ImmuTrep RPR Trinity

Trappes, le 28 Octobre 2016

Cher Client,

Nous vous remercions de lire attentivement **la Notification de Sécurité Urgente** publiée par le fabricant Trinity Biotech concernant les réactifs **ImmuTrep RPR** distribués par ORGENTEC SASU, 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 des échantillons au stade de séroconversion pourraient ne pas être détectés.

Par conséquent, Trinity Biotech demande aux utilisateurs de :

- Cesser l'utilisation des lots listés dans le tableau 1 et de les détruire
- Contrôler les résultats précédemment rendus négatifs, à l'aide d'une autre technique.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir l'accusé de réception ci-joint après avoir procédé à l'inventaire de vos stocks et de nous le retourner afin que nous puissions procéder ultérieurement au remplacement des produits concernés.

Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes Européennes ont été avisées 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,



Notification de sécurité Urgente

MicroTrak® Syphilis RPR 100 Trinity Biotech référence : **8H60070**

Actions correctives : destruction des réactifs

Cher Client,

Les produits de la gamme MicroTrak® **Syphilis RPR** sont des tests de diagnostic non tréponémiques destinés à la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps Tréponème pallidum (*T. pallidum*) dans le sérum et le plasma humain. Nos enregistrements indiquent que vous avez acheté au moins un des produits de la gamme MicroTrak Syphilis RPR et nous aimerions partager les informations importantes suivantes avec vous.

Description du problème :

Trinity Biotech a mis en évidence un problème potentiel de sensibilité avec les réactifs MicroTrak® RPR Syphilis. Les investigations ont montré que les lots présentés dans le tableau 1 ci-dessous sont impactés par ce problème. L'ensemble des réactifs des lots mentionnés ci-après doit être détruit.

Tableau 1 : Microtrak ® Syphilis RPR 100 – Lots des produits à détruire

Désignation	Code produit	Numéro de lot	Date de péremption
MicroTrak® Syphilis RPR 100	8H60070	F008005	14 Mai 2017
MicroTrak® Syphilis RPR 100	8H60070	F173079	22 Août 2017

Risques pour la santé :

Les investigations ont montré que les lots listés dans le tableau 1 peuvent ne pas détecter des échantillons faiblement positifs.

Actions requises :

Suite aux résultats des investigations, les clients et les utilisateurs finaux doivent immédiatement :

- Arrêter l'utilisation des lots mentionnés dans le tableau N°1
- Détruire tout produit restant
- Contrôler les résultats négatifs antérieurement rendus à l'aide d'une autre technique
- Notifier les utilisateurs finaux de la présente notification
- Compléter et retourner l'accusé de réception ci-joint
- En outre et à titre de précaution supplémentaire, les utilisateurs finaux doivent évaluer la nécessité de confirmer les résultats précédemment rendus avec des lots déjà périmés.

Des investigations sont en cours pour déterminer l'origine du problème et toutes les actions correctives/préventives nécessaires seront mises en œuvre.

Trinity Biotech s'engage à offrir des produits de qualité et un service client de qualité supérieure.

Trinity Biotech vous présente ces excuses les plus sincères pour la gêne occasionnée suite à cette notification de sécurité. Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter notre support technique :

Tel : 01 30 68 80 05
Fax : 01 30 68 80 02
Mail : Support.orgentec@orgentec.fr

Nadine LIBLIN
Responsable Qualité

D'après le courrier de :Dean Russell, Ph.D., Head of Quality and Technical Affairs Trinity Biotech



Notification de sécurité Urgente : Accusé de réception

28 Octobre 2016

Merci de bien vouloir compléter et retourner cette attestation de destruction à :
Nadine LIBLIN Responsable Qualité ORGENTEC SASU
Fax : 01.30.68.80.02 ou email : support.orgentec@orgentec.fr

MicroTrak® Syphilis RPR 100 référence : **8H60070**

Type d'action : **Destruction du matériel**

- J'ai bien pris connaissance de la notification de sécurité concernant les produits MicroTrak Syphilis TPHA mentionnés dans le tableau 1

Désignation	Référence article	lot	Nombre de kits reçus	Nombre de kits utilisés	Nombre de kits détruits
MicroTrak® Syphilis TPHA 100	8H60070	F008005			
MicroTrak® Syphilis TPHA 100	8H60070	F173079			

Nom du Laboratoire :

Adresse :

Code postale:

Ville :

Tel :

Fax :

Mail :

Commentaires

Date :

Nom, fonction, Signature :

