



**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

Réacto TPHA 200 (Code 72501), TPHA 500 (Code 72502)

Marnes-la-Coquette le 07/10/16

Cher correspondant, Chère correspondante

Veillez trouver ci-après une note de sécurité urgente concernant le produit TPHA 200 (Code 72501) TPHA 500 (Code 72502) que nous vous remercions de bien vouloir communiquer au laboratoire.

Merci de votre contribution pour une diffusion rapide de cette information.

Meilleures salutations.

Violaine Mélen
Département des Affaires Réglementaires
Société BIO-RAD



TPHA 200 ref : 72501
TPHA 500 ref.: 72502

Marnes-la-Coquette, 07 novembre 2016

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 200 (référence 72501) et TPHA 500 (référence 72502)

Cher Client,

Nous vous remercions de lire attentivement l'Avis de Sécurité Urgent publié par le fabricant Trinity Biotech, dont vous trouverez la traduction en pièce jointe concernant le réactif TPHA 200 (référence 72501) et TPHA 500 (référence 72502) qui étaient distribués par Bio-Rad.

Dans cet avis ont été listés les lots en cours d'utilisation. Nos enregistrements indiquent que vous n'avez pas reçu ces lots.

En revanche, l'avis concerne également des lots périmés. Nous venons de recevoir du Fabricant Trinity Biotech la liste des lots périmés concernés.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu ces lots de réactif et nous souhaitons partager les informations importantes qui suivent.

72501 TPHA 200	
Numéro de lot	Date d'expiration
D035001L	mai-16
D077001L	août-16
D120001L	sept-16
D155002L	oct-16

72502 TPHA 500	
Numéro de lot	Date d'expiration
C345019L	avr-16
D036021L	mai-16
D056002L	mai-16
D120002L	sept-16
D155003L	oct-16

Les investigations menées par Trinity Biotech ont montré que certains échantillons faiblement positifs testés avec ce réactif pourraient ne pas avoir été détectés.

En conséquence de cette notification, une recommandation de retest est mentionnée et ce selon les procédures internes de votre laboratoire.

Nous vous rappelons que ce réactif a été remplacé au catalogue de Bio-Rad par les TPHA 200 (référence 72503) et TPHA 500 (référence 72504) et fabriqué par Bio-Rad et que ceux-ci ne sont pas concernés par cet avis de sécurité et continueront à vous être fournis par 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

Nous vous remercions de bien vouloir remplir et nous retourner l'annexe complétée et signée.

Nous tenons également à vous informer que l'ANSM a été avisée de cette notification.

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

Merci de transmettre ce courrier à qui de droit.

Cordialement

Violaine Mélen
Département des Affaires Réglementaires



**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

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

Le 21 Octobre 2016

Avis de Sécurité Urgent

Nom du produit : Bio-Rad TPHA 200

Référence produit : 72501

Nom du produit : Bio-Rad TPHA 500

Référence produit : 72502

Object: Destruction de produits

Chers
clients,

Les produits Bio-Rad TPHA sont pour la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps anti *Treponema pallidum* dans le sérum ou le plasma humain par hémagglutination passive. Nos dossiers indiquent que vous avez acheté au moins un des produits ci-dessous et nous souhaitons vous faire part des informations importantes suivantes.

Énoncé du problème :

Trinity Biotech a déterminé un problème de performance de sensibilité avec les produits Bio-Rad TPHA. Les investigations ont montré que le lot indiqué dans le tableau 1 ci-dessous ne parvient pas à répondre à la spécification de sensibilité analytique de 0,05 UI/ml avec le 1^{er} Standard International de plasma syphilitique humain IgG et IgM (Code NIBSC: 05/132), comme décrit dans la notice produit correspondant. Les coffrets de ce lot doivent donc être détruits.

Table 1: Coffret TPHA Bio-Rad – Lot à détruire

Nom du produit	Référence produit	Numéro de lot	Date d'expiration
Bio-Rad TPHA 200	72501	D217006L	08 - Janvier - 17

Risque pour la santé :

Les investigations ont montré que le lot impacté et listé dans le tableau 1 peut ne pas détecter des échantillons positifs faibles.

Actions requises :

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

- Cesser l'utilisation du lot listé dans le tableau 1
- Détruire tout produit restant
- En accord avec les procédures internes de leur laboratoire, les utilisateurs finaux évaluent le besoin de revoir les résultats précédemment générés avec ces lots
- Notifier tous les utilisateurs finaux de la présente notification
- Remplir et retourner le formulaire ci-joint
- En outre, à titre de précaution supplémentaire, les utilisateurs finaux doivent évaluer le besoin de confirmer les résultats précédemment générés avec les lots expirés du 72501 et 72502.

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 vous présente ses sincères excuses pour les désagréments liés aux résultats de cet Avis de Sécurité Urgent. Pour toute question relative à ce courrier, n'hésitez pas à nous contacter.

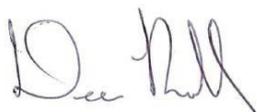
Trinity Biotech (adresse ci-dessous) :

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

Fax : +353-1-2769888

E-mail: infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com

Cordialement,



Dean Russell, Ph.D.,
Head of Quality and Technical Affairs

Transmis par Claude GIROUD, Département des Affaires Réglementaires, Bio-Rad.



AVIS DE SECURITE URGENT

Annexe 1

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

PRODUIT / LOT CONCERNE

72501 TPHA 200	
Numéro de lot	Date d'expiration
D035001L	mai-16
D077001L	août-16
D120001L	sept-16
D155002L	oct-16

72502 TPHA 500	
Numéro de lot	Date d'expiration
C345019L	avr-16
D036021L	mai-16
D056002L	mai-16
D120002L	sept-16
D155003L	oct-16

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



**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

- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant les lots D035001L, D077001L, D120001L, D155002L, C345019L, D036021L, D056002L, D120002L, D155003L du dispositif TPHA 200 réf. : 72501 et TPHA 500 réf. : 72502

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



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

Référence du document : DIV-RECO 16 /02



DIRECTION DM DE DIAGNOSTIC ET
PLATEAUX TECHNIQUES

A l'attention des directeurs de
laboratoires de biologie médicale
A l'attention des directeurs
d'établissements de santé et
correspondants locaux de
réactovigilance,
Pour diffusion aux services
concernés

Saint Denis, le

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Recommandation concernant les réactifs Bio-Rad TPHA 200 (référence 72501, lot D217006L) et Bio-Rad TPHA 500 (référence 72502)

R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

En complément de l'avis de sécurité urgent concernant le lot D217006L du réactif Bio-Rad TPHA 200 référence 72501 qui vous est adressé ce jour par la société Bio-Rad, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé vous recommande de contrôler sur votre sérothèque par une technique différente tout résultat négatif obtenu à l'aide de ce réactif. Selon la société Bio-Rad, il n'y a pas d'utilisateur en France du réactif Bio-Rad TPHA 500 référence 72502.

Nous vous demandons de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur ces réactifs afin d'évaluer de la façon la plus précise possible la fréquence des résultats faussement négatifs liés à l'utilisation de ces réactifs.

Un formulaire de déclaration est disponible sur la page d'accueil du site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique : « vous souhaitez déclarer un effet indésirable »). Il est à transmettre par fax : 01.55.87.42.82 ou par mail reactovigilance@ansm.sante.fr.

Confidentialite

Confidentiality

Cette transmission est à l'attention exclusive du/des destinataire(s) ci-dessus. This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain (contain(s)) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre, soyez avisé(e) que vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, copie ou rétransmission de son contenu est interdite. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or retransmission of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 -

www.ansm.sante.fr



**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

Réacto TPHA 200 (Code 72501), TPHA 500 (Code 72502)

Marnes-la-Coquette le 07/10/16

Cher correspondant, Chère correspondante

Veillez trouver ci-après **un addendum à la note de sécurité urgente transmise le 31 octobre 2016** concernant le produit TPHA 200 (Code 72501) TPHA 500 (Code 72502) que nous vous remercions de bien vouloir communiquer aux personnes concernées.

Merci de votre contribution pour une diffusion rapide de cette information.

Meilleures salutations.

Violaine Mélen
Département des Affaires Réglementaires
Société BIO-RAD



TPHA 200 ref : 72501
TPHA 500 ref.: 72502

Marnes-la-Coquette, 07 novembre 2016

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 : Addendum à l'avis de sécurité urgent - Réactif TPHA 200 (référence 72501)
et TPHA 500 (référence 72502) transmis le 31 octobre 2016.**

Cher Client,

Le 31 octobre 2016 nous vous avons adressé un Avis de Sécurité Urgent publié par le fabricant Trinity Biotech concernant le réactif TPHA 200 (référence 72501) et TPHA 500 (référence 72502) qui étaient distribués par Bio-Rad.

Dans cet avis ont été listés les lots en cours d'utilisation. L'avis concerne également des lots périmés. Nous venons de recevoir du Fabricant Trinity Biotech la liste des lots périmés concernés. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu ces lots de réactif et nous souhaitons partager les informations importantes qui suivent.

72501 TPHA 200	
Numéro de lot	Date d'expiration
D035001L	mai-16
D077001L	août-16
D120001L	sept-16
D155002L	oct-16

72502 TPHA 500	
Numéro de lot	Date d'expiration
C345019L	avr-16
D036021L	mai-16
D056002L	mai-16
D120002L	sept-16
D155003L	oct-16

Les investigations menées par Trinity Biotech ont montré que certains échantillons faiblement positifs testés avec ce réactif pourraient ne pas avoir été détectés.

En conséquence de cette notification, une recommandation de retest est mentionnée et ce selon les procédures internes de votre laboratoire.

Nous vous rappelons que ce réactif a été remplacé au catalogue de Bio-Rad par les TPHA 200 (référence 72503) et TPHA 500 (référence 72504) et fabriqué par Bio-Rad et que ceux-ci ne sont pas concernés par cet avis de sécurité et continueront à vous être fournis par 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

Nous vous remercions de bien vouloir remplir et nous retourner l'annexe complétée et signée.

Nous tenons également à vous informer que l'ANSM a été avisée de cette notification.

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

Merci de transmettre ce courrier à qui de droit.

Cordialement

Violaine Mélen
Département des Affaires Réglementaires

Addendum AVIS DE SECURITE URGENT

Annexe 1

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

PRODUIT / LOT CONCERNE

72501 TPHA 200	
Numéro de lot	Date d'expiration
D035001L	mai-16
D077001L	août-16
D120001L	sept-16
D155002L	oct-16

72502 TPHA 500	
Numéro de lot	Date d'expiration
C345019L	avr-16
D036021L	mai-16
D056002L	mai-16
D120002L	sept-16
D155003L	oct-16

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



**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

-
- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant les lots D035001L, D077001L, D120001L, D155002L, C345019L, D036021L, D056002L, D120002L, D155003L du dispositif TPHA 200 réf. : 72501 et TPHA 500 réf. : 72502

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