

Nom Philippe Boullenger  
Entité Marketing  
Téléphone +33 1 85 57 09 89  
Réf. : FSCA PI 17-001 / BR-00917  
Date

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA, 40, avenue des Fruitières,  
SISLEY, 93200 Saint-Denis  
**A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et des  
Correspondants locaux de Réactovigilance**

**LETTRE DE SECURITE  
FSCA PI 17-001 / BR-00317**

**Erreurs typographiques dans les supports imprimés  
du Kit de prélèvement MicroTrak® Chlamydia trachomatis Direct Specimen Collection**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Produit Affecté**

Produit	Référence Produit	Numéros de lots
MicroTrak® Chlamydia trachomatis Direct Specimen Collection Kit	8H159UL-S	L39 – date de péremption 2017-11-30 L40 – date de péremption 2018-03-31

La société Trinity Biotech a informé Siemens Healthcare Diagnostics Products GmnH concernant des erreurs typographiques présentes dans les supports imprimés des lots du produit ci-dessus mentionné.

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter à la Lettre de Sécurité émise par Trinity Biotech jointe en Annexe 1.

Nous vous recommandons de suivre les instructions fournies par Trinity Biotech dans sa lettre de sécurité du 11 novembre 2016.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières  
SISLEY  
93200 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 8557 0000  
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250 euros  
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex  
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Notre Centre Support Clients est à votre écoute au 0811 700 716 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

—

Philippe BOULLENGER  
Chef de Produits IDD &  
Biologie Moléculaire

Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires réglementaires, Qualité & EHS  
Siemens Healthcare S.A.S

PJ : - Accusé de Réception  
- Lettre de sécurité émise par Trinity Biotech

*Micro Trak est une marque commerciale de Trinity Biotech ou ses filiales*

**Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours**

**A partir de la date du : XX/XX/2016**

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION**

**de la Lettre d'Information FSCA PI 17-001 / BR-00317 datée du xx 2016**

**Erreurs typographiques dans les supports imprimés**

**Du Kit de prélèvement MicroTrak Chlamydia trachomatis Direct Specimen Collection**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

**Date**

**Signature**

**Cachet de l'établissement**

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25**

**Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)**

**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**

## Annexe 1

## Information client

Nom du produit : MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Collection Kit

Référence(s) du produit : 8H159UL-S

Numéro de lot : L39 – Expiration 30 novembre 2017  
L40 – Expiration 31 mars 2018

Cher client,

Tandis que nous mettons actuellement à jour les supports imprimés pour le kit MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Collection Kit (référence : 8H159UL-S), Trinity Biotech souhaite vous informer des erreurs suivantes :

- La chemise pour la lame en verre imprimée indique la mention « For collecting specimens for analysis by the MicroTrak® HSV 1/HSV 2 Direct Specimen Text ». L'énoncé correct devrait être « For collecting specimens for analysis by the MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Test ».
- La boîte distributrice indique la mention « For use in the collection of specimens for analysis by the MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Direct Specimen Test ». L'énoncé correct devrait être « For use in the collection of specimens for analysis by the MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Test ».
- L'ampoule de méthanol indique la mention « MicroTrak® Direct Specimen Test Fixture 0.5ml ». L'énoncé correct devrait être « MicroTrak® Direct Specimen Test Fixative 0.5ml ».

Comme nous l'avons indiqué plus haut, la chemise pour la lame en verre imprimée indique par erreur que la lame en verre est destinée « For collecting specimens for analysis by the MicroTrak® HSV 1/HSV 2 Direct Specimen Text ». La lame en verre imprimée est conçue pour être utilisée pour le prélèvement d'échantillons devant être analysés avec le test MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Test. Veuillez consulter le mode d'emploi fourni dans la boîte distributrice pour connaître l'usage correct du kit.

Trinity Biotech vous présente ses excuses pour ces erreurs et veillera à ce qu'elles soient corrigées pour la production des futurs kits MicroTrak® *Chlamydia trachomatis* Direct Specimen Collection Kit (référence : 8H159UL-S).

Je vous prie d'accepter, Monsieur, Madame, l'expression de mes sentiments distingués.

### Assurance Qualité de Trinity Biotech

Trinity Biotech  
One Southern Cross  
IDA Business Park  
Bray, Co Wicklow  
Irlande

T +353 1 276 9800  
F +353 1 276 9888  
info@trinitybiotech.com  
[www.trinitybiotech.com](http://www.trinitybiotech.com)

Trinity Biotech Manufacturing Limited  
Enregistrée en Irlande. Enregistrement n° 239206  
Directeurs : Dr. J Walsh. Kevin Tansley.