



**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

RPR 100 code : 72505
RPR 500 code : 72506

Marnes-la-Coquette, Octobre 24th 2016

Queste informazioni sono destinate all'utilizzatore finale del prodotto.
Se non si è l'utilizzatore finale, si prega di trasmettere queste informazioni al personale di laboratorio interessato.

Oggetto: URGENTE Avviso di Sicurezza - RPR 100 (codice 72505) e RPR 500 (codice 72506)

Gentilissimo cliente,

Si prega di leggere con attenzione l'urgente **Avviso di Sicurezza** pubblicato dal produttore Trinity Biotech, per quanto riguarda i prodotti RPR 100 (codice 72505) e RPR 500 (codice 72506) distribuiti da Bio-Rad. I nostri dati indicano che avete acquistato il prodotto di cui sopra e vorremmo condividere con Voi le seguenti importanti informazioni.

Le indagini condotte da Trinity Biotech hanno dimostrato che i kit sopraccitati possono non rilevare campioni debolmente positivi.

Come conseguenza di tale notifica, Trinity Biotech chiede agli utilizzatori di bloccare l'uso dei lotti descritti in allegato e di distruggerli.

Vi ricordiamo che questi prodotti sono stati sostituiti nel nostro catalogo dal prodotto RPR 100 (codice 72515) e RPR 500 (codice 72516) fabbricati da Bio-Rad. Questi due prodotti non sono interessati da questo Avviso di Sicurezza. Le carte RPR (codice 72508) sono ancora disponibili nel catalogo Bio-Rad.

Si prega di compilare e restituire l'allegato dopo aver controllato la giacenza, al fine di poter provvedere alla eventuale sostituzione dei prodotti fabbricati da Trinity Biotech con prodotti fabbricati da Bio-Rad.

Vi informiamo che le Autorità Competenti sono a conoscenza di questa notifica.

Ci scusiamo per l'inconveniente, e rimaniamo a disposizione per ogni ulteriore informazione.

Si prega di trasmettere questa informativa a tutti gli interessati.

Cordiali saluti,

Claude GIROUD
Regulatory Affairs Department

FSN emessa dal Legal Manufacturer Trinity Biotech e trasmessa da Bio-Rad come Distributore21 Ottobre
Bray, Irlanda

Urgente Avviso di Sicurezza

Nome Prodotto: Bio-Rad RPR 100 Codice Prodotto: 72505
Nome Prodotto: Bio-Rad RPR 500 Codice Prodotto: 72506
Nome Prodotto: Bio-Rad RPR Cards Codice prodotto: 72508

Tipo di azione : Distruzione del Dispositivo

Gentilissimo Cliente,

I prodotti Bio-Rad RPR sono destinati alla determinazione qualitativa e semi-quantitativa di anticorpi sifilide in siero o plasma umano mediante agglutinazione macroscopica su schede test monouso. I nostri dati indicano che potreste avere acquistato almeno uno dei prodotti di cui sopra e vorremmo condividere le seguenti importanti informazioni con voi.

Descrizione del Problema

A seguito delle indagini condotte, abbiamo stabilito che vi è un potenziale problema di prestazione di sensibilità con i prodotti Bio-Rad RPR test sifilide, come sopra specificato. La nostra indagine ha dimostrato che i lotti descritti in tabella 1 sono interessati dal problema. I Kit corrispondenti a questi lotti devono essere distrutti.

Tabella 1: Bio-Rad RPR Test Kits/Componenti - Lotti di prodotti da distruggere.

Nome Kit / componente	Kit / componente / Codice Prodotto	Numero Lotto Prodotto	Data Scadenza
Bio-Rad RPR 100	72505	D040002L	15-Dic- 2016
		D054002L	15-Dic- 2016
		D112042L	16-Feb- 2017
		D113007L	22-Gen- 2017
		D155004L	14-Mag- 2017
Bio-Rad RPR 500	72506	D040003L	30-Ott -2016
		D040007L	09-Dic- 2016
		D054001L	15-Dic- 2016
		D113008L	09-Dic- 2016
		D112043L	16-Feb- 2017
		D112044L	16-Feb- 2017
Bio-Rad RPR Cards	72508	D155005L	14 -Mag- 2017
		GRN5928	N/A
		D268005	N/A
		F089005	N/A

Rischi per la Salute

L'investigazione dei test ha dimostrato che i lotti dei kit e componenti dettagliati nella Tabella 1 possono non rilevare campioni debolmente positivi.

Azioni richieste

A seguito dei risultati dell'indagine, invitiamo i clienti e gli utilizzatori finali a mettere in atto le seguenti azioni con effetto immediato:

- Interrompere l'uso dei lotti elencati in Tabella 1.
 - Distruggere qualsiasi prodotto residuo.
 - In linea con le procedure interne del proprio laboratorio, considerare la necessità di rivedere i risultati ottenuti in precedenza con questi lotti.
 - Notificare questo Avviso di Sicurezza a tutti gli utilizzatori finali.
 - Compilare il modulo di Ritorno allegato.
- Inoltre, e come precauzione aggiuntiva, gli utilizzatori finali dovrebbero valutare la necessità di rivedere i risultati ottenuti in precedenza con altri lotti anche se già scaduti.

Sono state avviate le necessarie investigazioni per determinare la causa del problema, le eventuali azioni correttive / preventive saranno attuate in modo appropriato.

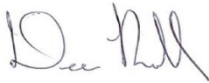
Trinity Biotech è impegnata ad offrire prodotti di qualità e un servizio clienti di alto livello.

Trinity Biotech si scusa per ogni inconveniente causato in conseguenza di questo Avviso di Sicurezza. Se avete domande o commenti derivanti dal presente Avviso di Sicurezza, si prega di contattare:

Posta: Trinity Biotech (indirizzo sottostante)
Telefono: +353-1-2769800 (Infectious Disease Technical Support Team)
Fax: +353-1-2769888

E-mail: infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com

Cordiali Saluti,



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

Trasmesso da Claude Giroud, Regulatory Affairs Department, Bio-Rad.