

Date : 5 mai 2021

**Avis urgent relatif à la sécurité****Captia™ NMT Syphilis IgM**

À l'attention de : Selon les informations du distributeur

Coordonnées du représentant local (nom, adresse e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Trinity Biotech  
Southern Cross Road,  
IDA Business Park,  
Bray,  
Co. Wicklow,  
Ireland.  
Tel: +353-1-2769800  
e-mail: [vigilance@trinitybiotech.com](mailto:vigilance@trinitybiotech.com)

**Avis urgent relatif à la sécurité (FSN)**

**Captia™ NMT Syphilis IgM**

**Retour du dispositif**

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif Captia™ NMT Syphilis IgM
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Captia™ NMT Syphilis IgM
1.	3. Identifiant(s) de dispositif unique(s) (UDI-DI) 05391516745048
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs Ce coffret est conçu pour la détection d'anticorps IgM spécifiques au Treponema pallidum (T. pallidum) dans le sérum ou le plasma humain et est utilisé dans le diagnostic différentiel des infections à la syphilis.
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence du dispositif 2329360 lot 125
1.	6. Version logicielle Sans objet
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés Lot 125 Date de péremption : 28/6/2022
1.	8. Dispositifs associés Sans objet

2 Motif de l'action corrective de sécurité urgente (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit Trinity Biotech a pris connaissance d'un problème d'étiquetage du Captia™ NMT Syphilis IgM 2329360 lot 125. Les contrôles du coffret sont mal étiquetés, l'étiquette du contrôle positif étant sur le contrôle négatif et l'étiquette du contrôle négatif sur le contrôle positif.
2.	2. Risque à l'origine du FSCA L'utilisation du coffret tel qu'il est actuellement étiqueté générera des tests non valides. Le mode d'emploi répertorie les valeurs d'indice d'absorbance et d'anticorps devant être respectées par le contrôle positif et négatif pour les résultats du test à signaler. Les exécutions non valides ne peuvent pas être utilisées pour diagnostiquer les résultats du patient. Une exécution de test non valide peut retarder le diagnostic et le traitement du patient. En outre, un résultat non valide pourrait constituer un risque de santé publique si le patient non diagnostiqué exerce une activité sexuelle non protégée.
2.	3. Probabilité de survenue du problème Toute utilisation du Captia™ NMT Syphilis IgM 2329360 lot 125 tel qu'étiqueté donnera un test non valide.
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs Tous les coffrets de Captia™ NMT Syphilis IgM 2329360 lot 125 à la vente contiennent l'erreur d'étiquetage des contrôles positif et négatif et donneront des tests non valides s'ils sont utilisés tels qu'étiquetés. Cela constitue un risque critique de retard de diagnostic et de traitement des patients, ainsi que le risque potentiel pour la sécurité publique d'une personne non diagnostiquée qui poursuit une activité pouvant infecter d'autres personnes.

2.	<b>5. Informations complémentaires pour aider à identifier le problème</b> Les tests non valides ne doivent pas être utilisés pour diagnostiquer les patients. La syphilis non traitée chez les femmes enceintes peut infecter et potentiellement tuer le fœtus, un retard de diagnostic est considéré comme un danger critique.
2.	<b>6. Contexte du problème</b> Nous avons reçu une plainte d'un client indiquant que les étiquettes des contrôles positifs et négatifs étaient sur les mauvais flacons. Le client a fourni des photographies des contrôles confirmant que le coffret qu'il avait reçu contenait des contrôles mal étiquetés. Le client a détecté l'erreur avant d'utiliser le coffret. L'inspection par Trinity Biotech de l'inventaire restant a indiqué que le lot complet de Captia™ NMT Syphilis IgM 2329360 lot 125 est concerné.
2.	<b>7. Autres informations relatives au FSCA</b> Aucune

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque</b>			
3.	<b>1. Action à mener par l'utilisateur*</b>  <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre de côté le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif  <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients  <input type="checkbox"/> Prendre acte de la modification ou du renforcement du mode d'emploi  <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune  Veuillez compléter les formulaires ci-joints Annexe 1 ou Annexe 2 nous indiquant le nombre de ces coffrets que vous et vos clients avez dans votre inventaire et qui devront être remplacés. Ces dispositifs doivent être renvoyés conformément aux informations dans les Annexes.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Quand faut-il mener cette action ?</td> <td style="width: 60%;">31 mai 2021</td> </tr> </table>	2. Quand faut-il mener cette action ?	31 mai 2021
2. Quand faut-il mener cette action ?	31 mai 2021		
3.	<b>3. Points spécifiques à prendre en compte pour :</b> <b>DIV</b>  Est-il recommandé de suivre les patients ou d'examiner les résultats patient précédents ? Non  Aucun résultat n'a pu être signalé si le coffret a été utilisé tel qu'étiqueté, car le résultat est un test non valide.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"> <b>4. Une réponse du client est-elle nécessaire ?</b>            (Si oui, fiche jointe précisant la date limite de retour)         </td> <td style="width: 30%; text-align: center;"> <b>Oui</b>            (Renvoyé d'ici le            19 mai 2021 au            distributeur)         </td> </tr> </table>	<b>4. Une réponse du client est-elle nécessaire ?</b> (Si oui, fiche jointe précisant la date limite de retour)	<b>Oui</b> (Renvoyé d'ici le 19 mai 2021 au distributeur)
<b>4. Une réponse du client est-elle nécessaire ?</b> (Si oui, fiche jointe précisant la date limite de retour)	<b>Oui</b> (Renvoyé d'ici le 19 mai 2021 au distributeur)		

3.	<b>5. Action menée par le fabricant</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou des étiquettes <input type="checkbox"/> Aucune
	<p>Les clients doivent retourner le produit conformément à l'Annexe 1 ou 2. Le fabricant remplacera les coffrets par un autre lot étiqueté correctement.</p>	
3	6. Quand faut-il mener cette action ?	31 mai 2021
3.	7. Est-il nécessaire de communiquer ce FSN au patient ou à l'utilisateur non professionnel ?	Non

<b>4. Informations générales</b>		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Pour le FSN actualisé, le numéro de référence et la date du FSN précédent	Sans objet
4.	3. Pour le FSN actualisé, les nouvelles informations principales sont :	
	Sans objet	
4.	4. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le cadre du suivi de ce FSN ?	Pas encore prévu
4	5. Si un suivi de FSN est prévu, à quoi devrait se rapporter le conseil supplémentaire :	
	Aucun suivi de FSN prévu.	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi de FSN	Aucun
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées d'un représentant local, consulter la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	Trinity Biotech USA
	b. Adresse	2823 Girts Rd Jamestown, NY 14701 USA
	c. Adresse du site Web	www.trinitybiotech.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe 1 – Formulaire de réponse du distributeur Annexe 2 – Formulaire de réponse du client
4.	10. Nom/signature	Teresa O'Leary, Head of Regulatory Affairs

--	--	--

<b>Transmission de cet avis relatif à la sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre société qui doivent en être informées ou à toute société où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant.)</p> <p>Communiquer également ce document à toute autre société pouvant être concernée par cette action. (Le cas échéant.)</p> <p>Maintenir la sensibilisation par rapport à cet avis et l'action en résultant pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, distributeur ou représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale s'il y a lieu, car cela constitue un retour d'information important.*</p>