

Date : 3 juillet 2025

**Avis urgent relatif à la sécurité**

Bartels ELISA Legionella Urinary Antigen

Code produit : B1029-440

À l'attention de : Selon les informations du distributeur

Coordonnées du représentant local :

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

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

Bartels ELISA Legionella Urinary Antigen

B1029-440

Cher client,

Trinity Biotech souhaite vous informer d'un problème de qualité pouvant entraîner un retard dans les tests effectués avec le coffret Bartels ELISA Legionella Urinary Antigen, et vous transmettre des instructions visant à limiter tout retard.

Veillez prendre connaissance des informations ci-dessous et des formulaires de réponse des distributeurs/clients en pièce jointe :

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif
	Coffret de diagnostic in vitro pour le diagnostic provisoire d'une légionellose passée ou actuelle.
	2. Nom(s) commercial(aux)
	Bartels ELISA Legionella Urinary Antigen
1.	3. Identifiant(s) de dispositif unique(s) (UDI-DI)
	05391516744065
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs
	Le test Bartels ELISA Legionella Urinary Antigen est destiné à être utilisé en complément de la culture pour le diagnostic provisoire d'une légionellose passée ou actuelle, par détection qualitative de l'antigène de Legionella pneumophila séro groupe 1 dans l'urine humaine
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence du dispositif
	B1029-440
1.	6. Version logicielle
	Sans objet
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés
	Numéro de lots 065 et 066

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit
	Lors d'une inspection interne du coffret Bartels ELISA Legionella Urinary Antigen B1029-440, lots 065 et 066, des particules ont pu être observées dans quatre (4) flacons de conjugué du lot 065 et deux (2) flacons du lot 066. Trinity Biotech a reçu cinq réclamations client pour ce même défaut sur le lot 065.
2.	2. Risque à l'origine du FSCA
	Des tests ont permis de confirmer que les dispositifs contenant des particules donnent des résultats conformes aux spécifications du mode d'emploi. Toutefois, la présence de ces particules pourrait obstruer les pipettes et entraîner un résultat de test non valide ou faussement négatif.
2.	3. Probabilité de survenue du problème
	Le risque d'obtention d'un résultat de test non valide pour cause d'obstruction des pipettes reste faible, et ne concerne essentiellement que les tests automatisés. En

	cas de test manuel effectué par un technicien de laboratoire qualifié, aucun retard n'est à prévoir car il est peu probable qu'un technicien poursuive le test sans remarquer que l'extrémité de la pipette est obstruée.
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Une exécution de test non valide peut retarder le diagnostic et le traitement du patient. Les résultats des échantillons patients issus de tests non valides ne peuvent pas être transmis et nécessitent un nouveau test. Bien qu'une contamination microbienne des réactifs puisse réduire la sensibilité, nos tests ont confirmé que les dispositifs contenant des particules donnent des résultats conformes aux spécifications du mode d'emploi. Un faux négatif pourrait conduire à l'absence de traitement chez un patient atteint de Legionella pneumophila. À ce jour, Trinity Biotech n'a reçu aucun signalement faisant état d'un risque pour la santé des patients lié à ce défaut.</p>
2.	<p>5. Contexte du problème</p> <p>La présence de particules pourrait obstruer les pipettes et entraîner un résultat de test non valide ou faussement négatif. Une enquête approfondie visant à déterminer l'origine du problème a été initiée et, s'il y a lieu, des actions correctives/préventives seront mises en œuvre afin d'éviter qu'il ne se reproduise.</p>

### 3. Type d'action pour atténuer le risque

<b>3.</b>	<p><b>1. Action à mener par l'utilisateur</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif    <input type="checkbox"/> Mettre de côté le dispositif    <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif  <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif         </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre acte de la modification ou du renforcement du mode d'emploi</p> <p><input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Des techniciens de laboratoire qualifiés doivent inspecter les flacons de conjugué avant utilisation, que le test soit manuel ou automatisé.</p> <p>Si vous observez la présence de particules dans un flacon de conjugué (cf. illustration ci-dessous), veuillez jeter le flacon et utiliser un flacon exempt de particules si disponible. Dans le cas contraire, veuillez demander un coffret de remplacement.</p>
-----------	--

			
	<p>Le conjugué sera remplacé par le coffret Bartels ELISA Legionella Urinary Antigen B1029-440, lot 066.</p>		
3.	2. Date limite d'action	18 juillet 2025	
3.	<p>3. Points à prendre en compte pour : <span style="float: right;">DIV</span></p> <p>Est-il recommandé de suivre les patients ou d'examiner les résultats patient précédents ?</p> <p>Non</p> <p>Les résultats obtenus à l'aide d'un test valide réalisé avec le coffret Bartels ELISA Legionella Urinary Antigen B1029-440, lots 065 et 066, peuvent être considérés comme fiables et ne nécessitent pas de nouveau test.</p>		
3.	4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (Si oui, fiche jointe précisant la date limite de retour)	Oui	18 juillet 2025
3.	<p><b>5. Action menée par le fabricant</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit      <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel      <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou des étiquettes  <input type="checkbox"/> Autre      <input type="checkbox"/> Aucune         </p> <p>Trinity Biotech procédera à l'inspection de l'ensemble des coffrets Bartels ELISA Legionella Urinary Antigen B1029-440 avant expédition afin de garantir l'absence de particules.</p>		
3.	6. Date limite d'action	18 juillet 2025	
3.	7. Est-il nécessaire de communiquer ce FSN au patient ou à l'utilisateur non professionnel ?	Non	

#### 4. Informations générales

4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Pour le FSN actualisé, le numéro	sans objet

	de référence et la date du FSN précédent	
4.	<b>3.</b> 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 ? *	Non
4	5. Si un suivi de FSN est prévu, à quoi devrait se rapporter le conseil supplémentaire : Aucun suivi de FSN n'est 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 Jamestown USA
	b. Adresse	2823 Girts Rd Jamestown, NY 14701 États-Unis
	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	Matthew Wictome Vice-président QARA

#### Transmission de cet avis relatif à la sécurité

	<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>
--	--