

HOPITAL XXXXXX
XXXX Ville

V/Réf :

N/Réf :

Clichy, X février 2008

Objet : Information Qualité Immunoanalyse concernant le Réactif BRAHMS CA 15.3 KRYPTOR

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

Madame, Monsieur,

Après une année d'évaluation des mesures correctives apportées au réactif BRAHMS CA 15.3 KRYPTOR, nous vous annonçons une adaptation des recommandations mises en place en décembre 2006 suite à des signalements d'effets crochets sur ce produit. L'Afssaps est avisée de cette décision.

Ces adaptations portent sur la conduite à tenir en cas de résultats non concordants avec la clinique ou dans le cas où vous ne disposeriez pas d'antériorité. Dans ces conditions particulières, le dosage de l'échantillon au pur et à la dilution au 1/5 est conseillé. Ces recommandations sont intégrées dans la nouvelle notice du réactif BRAHMS CA 15.3 KRYPTOR depuis la fin janvier 2008.

Par mesure de précaution, les trois centres qui avaient déclarés les événements restent des centres sentinelles et continueront de faire en systématique les dosages au pur et à la dilution 1/5.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre automate.

Nous vous remercions de votre compréhension et nous nous excusons des désagréments que vous avez pu rencontrer.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Anouk RICHARD-GIREME
Chef de produits - Responsable réactovigilance
Brahms France
Tél: (33) 1 41 40 88 40