

XXXX Ville

V/Réf :

N/Réf :

Clichy, X octobre 2007

Objet : Information Qualité Immunoanalyse concernant le Réactif BRAHMS CA 19.9 KRYPTOR

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

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements sur les lots 707060 /61/62 du réactif BRAHMS CA 19.9 KRYPTOR, nous avons pu confirmer l'existence de valeurs sous estimées sur certains échantillons de concentration supérieure à 3000 U/ml en CA19.9. Cette situation peut être à l'origine de résultats patients erronés. Les investigations ont permis d'identifier l'origine de ces sous-estimations et des mesures correctives ont été élaborées pour pallier cette anomalie.

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons pour les lots actuels et les nouveaux lots disponibles (707063 et 707064) et ce, jusqu'à nouvel ordre :

- De procéder à une dilution systématique au 1/5 de tout échantillon dont la concentration est supérieure à 150 U/ml.
- En présence d'un effet crochet ou de toute discordance non expliquée du marqueur tumoral, de reprendre systématiquement les antécédents et de revoir l'interprétation des résultats antérieurement rendus avec le clinicien.
- De recueillir toutes les informations concernant toute discordance observée et de les communiquer à Brahms France (fax : 01 41 40 88 41) et à l'Afssaps (fax : 01 55 87 42 82).

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.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter notre service Client KRYPTOR (KCS) tél : 04.66.36.52.37.

Comptant sur votre compréhension, nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés et vous garantissons que nous avons tout mis en œuvre pour que vous retrouviez des conditions d'utilisation normales du dosage CA19.9 KRYPTOR au plus vite.

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