

OBJET : PLATELIA™ ASPERGILLUS EIA– ref. 62796

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons d'un cas récent d'interférence :

Lors d'un suivi sérologique pour le diagnostic d'aspergillose invasive chez un enfant à risque, l'antigène(Ag) galactomannane s'est subitement fortement positif après que cet enfant ait reçu la spécialité NP2 Enfants AP-HP solution pour perfusion.

Des investigations très complètes réalisées dans le laboratoire de mycologie hospitalier du service d'hématologie à l'origine de cette observation ont montré que ce soluté de nutrition parentérale était bien à l'origine de cette positivation subite de l'Ag galactomannane et plus précisément qu'une matière première entrant dans sa composition contenait du galactomannane qui interfère avec notre test.

La société Fresenius Kabi France, fabricant de cette spécialité, a décidé de rechercher une matière première susceptible de ne pas entraîner de faux positifs et si l'obtention d'une telle matière première s'avérait impossible, l'AP-HP, titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché, avertirait l'utilisateur de cette interférence par modification des mentions légales.

En attendant les résultats de cette démarche, nous vous recommandons en accord avec l'AFSSAPS, d'interpréter avec prudence un résultat positif Ag galactomannane chez un enfant et d'accompagner le résultat d'une information sur cette interférence possible.

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, nos respectueuses salutations.

Sylvie CONFIDA
Directrice Assurance Qualité