

HOPITAL XXXXXX
XXXX Ville

V/Réf :

N/Réf :

Saint Ouen, X décembre 2006

Objet : Information Qualité Immunoanalyse concernant le Réactif BRAHMS CA 15.3 KRYPTOR (lots 608060 et 608061)

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

Madame, Monsieur,

Suite à trois signalements sur le lot 608060 du réactif BRAHMS CA 15.3 KRYPTOR, nous avons pu confirmé l'existence d'effets crochets sur certains échantillons de concentration supérieure à 2000 U/ml en CA15.3. Ce phénomène a été reproduit avec le lot 608061. Cette situation peut être à l'origine de résultats patients erronés.

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons :

- Une dilution systématique au 1/5 de tout échantillon dont la concentration est supérieure à 200 U/ml.
- En présence d'un effet crochet ou de toute discordance non expliquée du marqueur tumoral, reprendre systématiquement les antécédents et revoir l'interprétation des résultats antérieurement rendus avec le clinicien.
- De communiquer toute discordance observée à Brahms France (fax : 01 49 18 90 11) 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.

Les investigations ont permis d'identifier l'origine de ces effets crochets et des mesures correctives sont en cours d'élaboration pour pallier à cette anomalie.

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 CA15.3 KRYPTOR au plus vite.

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

Anouk GIREME
Chef de produits. Responsable réactovigilance
Brahms France
Tél: (33) 1 49 18 90 00