

A l'attention du Responsable du laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

MARCY L'ETOILE,
DATE

VIDAS TPSA – Réf 30428

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif VIDAS[®] TPSA (réf. 30428), et nous vous en remercions.

Nous tenons à vous informer que nous avons reçu des réclamations clients concernant cette référence : les résultats de patients attendus à des taux de TPSA habituellement trouvés indétectables (inférieurs à la limite de détection analytique du kit, < 0,07 ng/ml) peuvent être trouvés proches de cette valeur ($\geq 0,07$ ng/ml).

Ce phénomène a été observé sur plusieurs lots. L'investigation menée par notre Laboratoire de Contrôle Qualité a montré qu'une légère dérive de l'exactitude du test autour de la limite de détection en est responsable. Pour résoudre ce problème, les ajustements nécessaires de notre processus de production ont déjà été mis en place.

Les résultats obtenus pour les patients testés dans le cadre d'un dépistage du cancer de la prostate ne sont pas affectés par ce phénomène.

Les investigations menées ont permis de conclure que ce phénomène n'impacte que les échantillons dont la concentration de TPSA est aux alentours de la limite de détection analytique.

Ainsi seuls les résultats de suivi de patients ayant des taux de TPSA indétectables ou juste au-dessus de la limite de détection peuvent être affectés, sans impacter leur suivi clinique. Les lots actuellement disponibles peuvent donc être utilisés sans remettre en cause la prise en charge des patients.

Tel que défini et recommandé dans de nombreuses publications sur le traitement et le suivi des patients atteints d'un cancer de la prostate, le taux de PSA sérique d'un prélèvement isolé ne peut être interprété qu'en fonction des données cliniques et des informations apportées par d'autres techniques de diagnostic. De plus, il est admis qu'une récurrence ne peut être envisagée qu'après une augmentation du taux de PSA observé sur deux ou plusieurs dosages consécutifs.

Tous les lots désormais produits ont été ajustés afin de corriger ce problème et seront disponibles au plus tard le 22 octobre 2009.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de cette mesure.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, bioMérieux s'engage à fournir à ses clients la meilleure qualité de produits possible.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information.

☎ : xxxxxxxxxxxxx

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Centre Relation Client