

Nom : Anouk Richard-Girème
Département : Marketing

Entité : Division Clinical Diagnostics
Tél : +33 1 41 40 88 40
Fax : +33 1 41 40 88 41

Clichy, le 05.11.2012

A l'attention du Responsable de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance.

**Objet : Information/Recommandation FSCA-ID 02-12
Valeurs élevées du test B·R·A·H·M·S Ostéocalcine KRYPTOR, Lot 635052 (date d'expiration 27 Septembre 2012).**

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous êtes utilisateur du réactif B·R·A·H·M·S Ostéocalcine KRYPTOR (Réf 835.050) et que vous avez éventuellement reçu un ou plusieurs lots du réactif mentionné ci-dessus.

Raison de l'action.

Nous vous informons que le lot 635052 du réactif B·R·A·H·M·S Ostéocalcine KRYPTOR peut générer des valeurs d'ostéocalcine plus élevées que celles attendues (comparées à la méthode de référence). Les valeurs du contrôle B·R·A·H·M·S Ostéocalcine KRYPTOR QC (Réf 83 592), utilisé avec le réactif B·R·A·H·M·S Ostéocalcine KRYPTOR, sont dans la gamme de mesure.

Le risque encouru par ces valeurs élevées d'ostéocalcine est atténué par le fait que les résultats générés par le dosage d'ostéocalcine ne sont jamais interprétés seuls mais en association avec d'autres conclusions du laboratoire.

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs.

B·R·A·H·M·S recommande la ré-interprétation des résultats obtenus avec le réactif B·R·A·H·M·S Ostéocalcine KRYPTOR, lot 635052, avec le support des autres paramètres cliniques. En cas de doute, nous vous conseillons de doser de nouveau les échantillons en question.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour toutes questions, vous pouvez contacter le département Kryptor Customer Service au 04 66 36 52 37.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, dûment complété et signé par fax au 01 41 40 88 41.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Anouk RICHARD-GIREME
Chef de Produits Immunoanalyses
Interlocuteur Réactovigilance

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner –

Etablissement :

Laboratoire :

Adresse :

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence FSCA-ID 02-12 daté du 25 octobre 2012

Information/Recommandation FSCA-ID 02-12

Valeurs élevées du test B·R·A·H·M·S Ostéocalcine KRYPTOR (réf 835.050), Lot 635052 (date d'expiration 27 Septembre 2012).

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'ai mis en œuvre l'action recommandée dans mon laboratoire.

Nom du signataire :

Date

Signature

Cachet de l'établissement