

## Information-Recommandation (FSCA 02-13)

Action immédiate requise

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

Date : 26 Septembre 2013

Produits incriminés:	Référence	N° Lot	Date d'expiration
B'R'A'H'M'S TRAK human KRYPTOR	801.050	01110	13 Mai 2014

**Action Demandée :** Arrêt de commercialisation du Lot 01110 du Réactif B'R'A'H'M'S TRAK human KRYPTOR.

**Contexte :** Une réclamation concernant des résultats de TRAK humain élevés survenant avec le lot 01110 du réactif B'R'A'H'M'S TRAK human KRYPTOR, suite à un non passage des contrôles associés, nous ont été rapportée. Dans ce contexte, B'R'A'H'M'S recommande l'arrêt de l'utilisation et la destruction de ce lot de réactif.

**Impact au niveau du laboratoire** Le réactif B'R'A'H'M'S TRAK human KRYPTOR est utilisé pour le dosage des anticorps anti-récepteurs de la TSH dans le sérum humain sur l'analyseur KRYPTOR pour la confirmation ou l'exclusion de la maladie de Basedow et la différenciation de l'autonomie disséminée de la thyroïde.

Selon les bonnes pratiques de laboratoire, les contrôles des réactifs doivent être dosés avant les échantillons patients. Si les contrôles sont lancés sur le kit affecté, ceux-ci seront hors normes et aucun résultat patient ne sera généré.

Dans le cas où les contrôles ne sont pas lancés sur le kit affecté, il existe un risque de générer des valeurs élevées de TRAb, valeurs qui seront plus hautes que celles attendues.

**Impact Patient :** Réactif B'R'A'H'M'S TRAK human KRYPTOR.

Dans le cas où les contrôles sont réalisés avant les dosages des échantillons patients, aucun résultat ne sera rendu puisque les contrôles seront hors normes.

Dans le cas où les contrôles ne sont pas réalisés en amont des dosages des échantillons patients, des valeurs élevées seront rendues. L'impact potentiel sur les patients est atténué par le fait que les résultats de test doivent être interprétés en association avec d'autres conclusions cliniques ou biologiques.

**NOTE IMPORTANTE :** Aucun incident patient préjudiciable n'a été rapporté.

L'ANSM a été informée de cette communication.

**Actions à mettre en place:**

1. Vérifiez votre stock de réactif B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR.

	Référence du produit	N° de Lot	Date d'expiration
<b>B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR</b>	801.050	01110	13 Mai 2014

2. N'utiliser plus le lot 01110 du réactif B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR et détruisez le stock restant. Un nombre équivalent de kits B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR d'un autre lot, vous sera envoyé.
3. Si des contrôles ont été rendus hors normes ou si les contrôles n'ont pas été lancés sur chacun des kits, B·R·A·H·M·S recommande de vérifier la cohérence des données générées avec les autres résultats disponibles. En cas de doute, B·R·A·H·M·S conseille de re-doser les échantillons avec un nouveau lot du réactif B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR.
4. Conservez une copie de cette lettre dans les archives de votre laboratoire.
5. **Merci de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, dûment complété et signé par fax au 01 47 98 01 71, dans les 5 jours à date de réception du courrier.**

**Autres Options :**

Pour toute question technique, vous pouvez contacter le département Kryptor Customer Service France au 04 66 36 52 37.

**Contact:**

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  
Responsable Marketing Immuno-analyse & QC  
Interlocuteur Réactovigilance

## INFORMATION-RECOMMANDATION CLIENT (FSCA 02-13) ACCUSE DE RECEPTION

**INSTRUCTIONS:** Merci de transmettre cette Information-Recommandation à l'ensemble des personnes concernées dans votre laboratoire par le dosage du TRAK humain.

Compléter le formulaire de réponse ci-dessous et retourner ce document.

Votre signature ci-dessous constitue la preuve:

- Que vous avez reçu notre courrier d'information.
- Que vous avez pris acte des instructions citées.
- Que vous certifiez ne plus utiliser le lot 01110 du réactif BRAHMS TRAK human KRYPTOR
- Nombre de réactifs en stock : .....

**Merci de faxer votre réponse dans les 5 jours suivant réception de la présente au n°01 47 98 01 71.**

---

Nom	Titre	Signature et Date
-----	-------	-------------------

---

Laboratoire	Adresse
-------------	---------

---

N° Téléphone	N° Télécopie
--------------	--------------