

Information-Recommandation (FSCA 03-13)

Action immédiate requise

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

Date : 29 Octobre 2013

Produits incriminés:	Référence	N° Lot	Date d'expiration
B'R'A'H'M'S CYFRA 21-1 KRYPTOR	811.050	11041	14 Novembre 2013

Action Demandée : Arrêt de commercialisation du Lot 11041 du Réactif B'R'A'H'M'S CYFRA 21-1 KRYPTOR.

Contexte : Des réclamations concernant des résultats de Cyfra 21-1 incorrects survenant avec le lot 11041 du réactif B'R'A'H'M'S CYFRA 21-1 KRYPTOR, suite à une reconstitution insuffisante du réactif liée au mauvais positionnement de la galette lyophilisat dans le kit, nous ont été rapportés. 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 CYFRA 21-1 KRYPTOR est utilisé pour le dosage du cyfra 21-1 dans le sérum ou le plasma sur les analyseurs KRYPTOR et KRYPTOR compact pour la surveillance thérapeutique et le suivi des patients souffrant d'un cancer du poumon à non petites cellules (CPNPC).
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 abaissées de cyfra 21-1, valeurs qui seront plus basses que celles attendues.

Impact Patient : Réactif B'R'A'H'M'S CYFRA 21-1 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 abaissées 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 CYFRA 21-1 KRYPTOR.

	Référence du produit	N° de Lot	Date d'expiration
B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR	811.050	11041	14 Novembre 2013

2. N'utiliser plus le lot 11041 du réactif B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR et détruisez le stock restant. Un nombre équivalent de kits B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 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 CYFRA 21-1 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 03-13) ACCUSE DE RECEPTION

INSTRUCTIONS: Merci de transmettre cette Information-Recommandation à l'ensemble des personnes concernées dans votre laboratoire par le dosage du Cyfra 21-1.

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 11041 du réactif B·R·A·H·M·S
CYFRA 21-1 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	