

Information-Recommandation (FSCA 03-15)

Action immédiate requise

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

Date : 03 juin 2015

Produits incriminés:	Produit :	B·R·A·H·M·S PCT direct				
	N° de référence du kit :	126.025				
	N° de lot :	525699	577857	595599	623573	643864
	Date d'expiration :	03/01/2015	02/05/2015	30/05/2015	25/07/2015	29/08/2015

Action Demandée Arrêt d'utilisation du réactif B·R·A·H·M·S PCT direct pour les lots 525699, 577857, 595599, 623573, 643864.

Contexte : Dû à un biais d'étalonnage pouvant atteindre -30 %, les lots 525699, 577857, 595599, 623573, 643864 du réactif B·R·A·H·M·S PCT direct peuvent entraîner des résultats de dosage PCT faussement bas.

Impact au niveau du laboratoire Nous avons constaté des résultats PCT inférieurs à ceux obtenus avec les méthodes de référence.

Impact Patient : Il existe un risque que les patients ne présentant pas de signes et symptômes évidents d'infection ne soient pas traités aux antibiotiques du fait d'un résultat PCT faussement bas.
Toutefois, le risque causé par des résultats incorrects de B·R·A·H·M·S PCT direct est atténué par le fait que les résultats obtenus à l'aide du test B·R·A·H·M·S PCT direct doivent toujours être évalués dans le contexte clinique et biologique global du patient, (autres résultats de laboratoire, évolution clinique et antécédents médicaux), et ce avant d'instaurer les mesures thérapeutiques.
En particulier, chez les patients à haut risque, la décision de traitement aux antibiotiques ne doit pas reposer sur le seul résultat de PCT direct, comme indiqué dans la notice du produit.

Note importante : aucun incident patient préjudiciable n'a été rapporté.
L'ANSM a été informée de cette communication.

Actions à mettre en place:

Produit :	B·R·A·H·M·S PCT direct				
N° de référence du kit :	126.025				
N° de lot :	525699	577857	595599	623573	643864
Date d'expiration :	03/01/2015	02/05/2015	30/05/2015	25/07/2015	29/08/2015

1- Vérifier immédiatement votre stock et détruire tous les kits B·R·A·H·M·S PCT direct des lots 525699, 577857, 595599, 623573 et 643864.

2- Le biais de la mesure observé peut conduire à une évaluation erronée du besoin d'un traitement antibiotique, en particulier chez les patients présentant une valeur de PCT jusqu'à 40 % supérieure au seuil cliniquement pertinent. Par conséquent, nous vous demandons de revoir tous les patients ayant consulté et chez qui une antibiothérapie n'a pas été mise en place du fait d'un résultat de B·R·A·H·M·S PCT direct faible au seuil pertinent.

Si vous constatez un risque clinique d'infection bactérienne occulte, merci de prendre l'initiative de contacter le patient pour vous assurer que le diagnostic est correct et que les mesures thérapeutiques adéquates ont été prises, en particulier chez les patients pour lesquels on soupçonne des infections aiguës.

Nous vous informerons de la disponibilité de nouveaux lots B·R·A·H·M·S PCT direct dès que possible.

Pour tout complément d'information, votre responsable commercial se tient à votre disposition.

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



Monsieur Romain LECOMTE
Directeur Général



Madame Claire FRANCILLON
Responsable Qualité & Veille
réglementaire

INFORMATION-RECOMMANDATION CLIENT (03-15) ACCUSE DE RECEPTION

INSTRUCTIONS: Je confirme avoir reçu les informations sur :

Produit :	B·R·A·H·M·S PCT direct				
N° de référence du kit :	126.025				
N° de lot :	525699	577857	595599	623573	643864
Date d'expiration :	03/01/2015	02/05/2015	30/05/2015	25/07/2015	29/08/2015

et je comprends les conseils sur les mesures à prendre, mentionnées dans la présente Information-Recommandation.

Le stock résiduel de B·R·A·H·M·S PCT direct lot 525699, lot 577857, lot 595599, lot 623573 et lot 643864 sera mis au rebut par nos soins.

Nom :

Établissement :

Adresse :

Signature et date :

Merci de faxer votre réponse dans les 5 jours suivant réception de la présente au n°01 40.86 65.49