

**Direction de l'évaluation
des dispositifs médicaux**

UNITE REACTOVIGILANCE

Tel. +33 (0)1 55 87 37 41
Fax. +33(0)1 55 87 42 82

A l'attention des responsables de laboratoire,
des correspondants locaux de réactovigilance

Saint Denis, le 12/06/09

REACTOVIGILANCE RECOMMANDATIONS concernant le réactif PAPP-A , société Perkin Elmer

Suite au retrait de lots de réactif PAPP-A effectué à l'initiative de la société Perkin Elmer, vous trouverez ci-joints les recommandations à suivre concernant les résultats de PAPP-A rendus avec les lots défectueux dans le cadre du dépistage prénatal de la trisomie 21 à l'aide des marqueurs sérique au premier trimestre de grossesse :

- Contrôler les résultats de risque $>1/250$ rendus au cours du dernier mois en redosant la PAPP-A et en intégrant ce nouveau résultat dans le calcul de risque. La nouvelle valeur de calcul de risque sera plus faible que celle obtenue auparavant.
- Dans le cas où la classe de risque de la femme enceinte est modifiée suite à ce nouveau calcul, prendre contact dans les meilleurs délais avec le prescripteur afin que celui-ci puisse, dans le contexte clinique, prendre en compte ce calcul de risque révisé et joindre en tant que de besoin la femme enceinte en fonction de l'impact de ce nouveau résultat.

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr rubrique « Messages d'alerte »