

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 03-12**

**Valeurs diminuées du test B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR, Lot 09053 (date de péremption : 27/06/2013), en association avec le calibrant B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL, Lot 09038 (date de péremption : 28/06/2013).**

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous êtes utilisateur du réactif B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR (Réf 809.075) et que vous avez éventuellement reçu un ou plusieurs lots du réactif mentionné ci-dessus.

#### **Raison de l'action.**

Nous vous informons que l'association spécifique du réactif B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR (lot 09053) avec le calibrant B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL (lot 09038) peut générer des valeurs diminuées d'environ 4% de  $\beta$ hCG libre au niveau des résultats du contrôle qualité interne B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR QC ainsi que pour les résultats des échantillons patients.

Dans le cadre du dépistage des anomalies chromosomiques chez le fœtus, cette diminution peut mener à une mauvaise estimation du risque.

Le problème encouru par ces valeurs diminuées du risque d'anomalies chromosomiques est atténué par le fait que les résultats générés par le dosage  $\beta$ hCG libre ne sont jamais interprétés seuls mais en association avec d'autres conclusions du laboratoire et de la clinique.

#### **Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs.**

B·R·A·H·M·S recommande l'arrêt d'utilisation du réactif B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR (lot 09053) en association avec le calibrant B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL (lot 09038). Nous vous conseillons de combiner le réactif B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR (lot 09053) avec le calibrant B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL, lot 09037.

Si vous n'avez plus de calibrant B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL, lot 09037, nous vous remplacerons le réactif B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR, lot 09053.

B·R·A·H·M·S recommande la ré-interprétation des résultats obtenus avec le réactif B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR lot 09053, en association avec le calibrant B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL lot 09038, avec le support des autres paramètres cliniques et biologiques. 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 03-12 daté du 5 novembre 2012**

**Information/Recommandation FSCA 03-12**

**Valeurs diminuées du test B·R·A·H·M·S Free βhCG KRYPTOR (réf 809.075), Lot 09053 (date de péremption : 27/06/2013), en association avec le calibrant B·R·A·H·M·S Free βhCG KRYPTOR CAL (réf 80991), Lot 09038 (date de péremption : 28/06/2013).**

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

Le laboratoire possède actuellement.....kits du réactif B·R·A·H·M·S Free βhCG KRYPTOR, lot 09053. Merci de renvoyer le nombre équivalent de kits avec un autre lot du réactif B·R·A·H·M·S Free βhCG KRYPTOR.

Le stock résiduel du réactif B·R·A·H·M·S Free βhCG KRYPTOR, lot 09053, sera à la charge du laboratoire.

Nom du signataire : .....

**Date**

**Signature**

**Cachet de l'établissement**