

Information-Recommandation (FSCA 01-14)

Action immédiate requise

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

Date : 06 Février 2014

Produits incriminés:	Référence	N° Lot	Date d'expiration
B'R'A'H'M'S Free β hCG KRYPTOR CAL	80991	09045	16 Octobre 2014

Action Demandée : Arrêt de commercialisation du Lot 09045 du Réactif B'R'A'H'M'S Free β hCG KRYPTOR CAL.

Contexte : Des valeurs abaissées d'environ 4% de β hCG libre peuvent être obtenues lors de l'utilisation du calibrateur B'R'A'H'M'S Free β hCG KRYPTOR CAL, lot 09045, avec le contrôle interne B'R'A'H'M'S GM KRYPTOR QC et avec les échantillons des patientes. Dans ce contexte, B'R'A'H'M'S recommande l'arrêt de l'utilisation de ce lot de calibrateur.

Impact au niveau du laboratoire : Le calibrateur B'R'A'H'M'S Free β hCG KRYPTOR CAL est utilisé pour le réajustement de la courbe étalon enregistrée sur les analyseurs KRYPTOR, KRYPTOR compact et KRYPTOR compact PLUS. Ce calibrateur est associé au réactif B'R'A'H'M'S Free β hCG KRYPTOR et au contrôle interne B'R'A'H'M'S GM KRYPTOR QC dans le cadre du dépistage de la trisomie 21.

L'emploi du calibrateur défectueux peut amener une baisse de l'ordre de 4% des concentrations de β hCG libre et entraîner une légère sous-estimation du risque de trisomie 21.

Impact Patient : Calibrateur B'R'A'H'M'S Free β hCG KRYPTOR CAL.

Dans le cas de l'utilisation du calibrateur défectueux, des concentrations abaissées des échantillons des patientes peuvent être rendues menant à une potentielle sous-estimation du risque de trisomie 21. L'impact potentiel sur les patientes 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 calibrateur B·R·A·H·M·S Free β hCG KRYPTOR CAL.

	Référence du produit	N° de Lot	Date d'expiration
B·R·A·H·M·S Free βhCG KRYPTOR CAL	80991	09045	16 Octobre 2014

2. N'utiliser plus le lot 09045 du calibrateur B·R·A·H·M·S Free β hCG KRYPTOR CAL. Un nombre équivalent de kits B·R·A·H·M·S Free β hCG KRYPTOR CAL d'un autre lot, vous sera envoyé.
3. B·R·A·H·M·S recommande de vérifier la cohérence des données générées avec le calibrateur lot 09045. En cas de doute, B·R·A·H·M·S conseille de re-doser les échantillons avec un nouveau lot calibrateur B·R·A·H·M·S Free β hCG KRYPTOR CAL.
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 01-14) ACCUSE DE RECEPTION

INSTRUCTIONS: Merci de transmettre cette Information-Recommandation à l'ensemble des personnes concernées dans votre laboratoire par le dosage de la β hCG libre.

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 09045 du calibrateur B·R·A·H·M·S Free β hCG KRYPTOR CAL
- Nombre de kits 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
--------------	--------------