

Information-Recommandation
(FSCA 01-14 MISE A JOUR le 24/2/14)
Action immédiate requise

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

Date : 24 février 2014

Produits incriminés:	Référence Du produit	N° de lot	Date d'expiration
BRAHMS Free β hCG KRYPTOR CAL	80991	09045	16/10/2014

Action Demandée : Arrêt de commercialisation du Lot 09045 du Réactifs 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 compact PLUS. Ce calibrateur est associé au réactif B.R.A.H.M.S. Free β hCG KRYPTOR et au contrôle interne Free β hCG KRYPTOR QC dans le cadre du dépistage de la trisomie 21 **et de la trisomie 13/18**

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 **et une sur-estimation du risque de trisomie 13/18.**

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 et **une potentielle sur-estimation du risque de trisomie 13/18**. 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. N'utilisez plus le lot 09045 du calibrateur B.R.A.H.M.S. Free β hCG KRYPTOR CAL.
2. B.R.A.H.M.S. recommande de vérifier la cohérence des données générées avec le calibrateur lot N° 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

MISE A JOUR

Nous vous recommandons de vérifier :

Vos valeurs de contrôles de qualité de Free β hCG et la distribution des résultats obtenus pour les patientes en Free β hCG, avec le lot N° 09045 de Free β hCG KRYPTOR CAL.

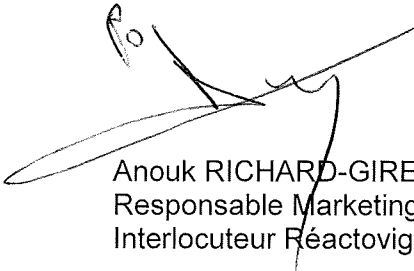
- **Si vous n'observez pas de dérive, aucune action corrective n'est à mettre en place. Il n'y a pas de risque d'avoir rendu un calcul de risque erroné.**
 - **Si vous observez une dérive à la baisse d'au moins 4 %, nous vous recommandons, uniquement pour les patientes ayant eu un résultat de calcul de risque (issu du logiciel de calcul de risque) proche du cut-off utilisé par votre laboratoire, de re-doser les échantillons et de procéder à un nouveau calcul de risque (si l'échantillon de la patiente est toujours disponible).**
 - **Si les échantillons des patientes concernées ne sont plus disponibles, nous vous suggérons d'entrer en contact avec le clinicien prescripteur.**
3. Conservez une copie de cette lettre dans les archives de votre laboratoire.
 4. 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 et QC
Interlocuteur Réactovigilance

INFORMATION-RECOMMANDATION CLIENT (02/14)
MISE A JOUR le 24/2/14
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 de ne plus utiliser le lot 09045 du calibrateur
 BRAHMS Free β hCG KRYPTOR CAL

Je souhaite être recontacté pour un dédommagement (sous forme de produits) des éventuels dosages qui seront faits dans le cadre de la FSCA 01-14.

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
---------------------	---------------------