

**Information-Recommandation (FSCA 01-15)**

Action immédiate requise

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

Date : 08 janvier 2015

<b>Produits incriminés:</b>	<b>B.R.A.H.M.S NSE</b>	<b>Références</b>
	<b>KRYPTOR</b>	KIT 821.050
		<b>N° Lot : 21048A</b>
		Date de péremption : 10/06/2015

**Action Demandée :** Arrêt d'utilisation du réactif **B.R.A.H.M.S NSE KRYPTOR**

**Contexte :** Dû à un mauvais positionnement du lyophilisat dans le kit, le lot 21048A du réactif B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR peut générer des résultats de dosage incorrects.  
Ce mauvais emplacement du lyophilisat pouvant entraîner potentiellement une reconstitution imparfaite du réactif, B·R·A·H·M·S recommande l'arrêt de l'utilisation de ce lot de réactif.

**Impact au niveau du laboratoire** Dans le cas où les contrôles sont lancés sur des kits affectés, les résultats de ces derniers seront hors normes. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, les échantillons ne seront donc pas dosés. Par conséquent, aucun rendu de résultat, faussement positif ou négatif ne sera généré.  
Dans le cas où des contrôles n'auraient pas été lancés sur des kits affectés, un risque de générer des valeurs de NSE plus basses qu'attendues existe.

**Impact Patient :** L'impact potentiel de résultats faussement diminués sur les patients 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:**

		Référence du produit	N° de Lot	Date d'expiration
<b>B·R·A·H·M·S</b>	<b>NSE</b>	821.050	21048A	10 Juin 2015
<b>KRYPTOR</b>				

1. Vérifier immédiatement votre stock et détruire tous les kits de B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR Lot - N°: 21048A  
Date d'expiration: 10 Juin 2015.
2. Si des contrôles ont été rendus hors normes ou si les contrôles n'ont pas été lancés avec chacun des kits, B·R·A·H·M·S recommande de vérifier la cohérence des données générées avec les autres résultats / informations disponibles pour cet échantillon. En cas de doute, B·R·A·H·M·S conseille de re-doser les échantillons avec un nouveau lot de B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR.
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 40 86 65 49, 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.



Madame Anouk Gireme  
Responsable Marketing  
CQ & Immunoanalyse



Madame Claire FRANCILLON  
Responsable Qualité  
& Veille réglementaire

## INFORMATION-RECOMMANDATION CLIENT (FSCA 01/15) ACCUSE DE RECEPTION

**INSTRUCTIONS:** Merci de transmettre cette Information-Recommandation à l'ensemble des personnes concernées dans votre laboratoire par le dosage du réactif B.R.A.H.M.S NSE KRYPTOR.

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 21048A du réactif B.R.A.H.M.S NSE KRYPTOR

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

---

Nom	Titre	Signature et Date
-----	-------	-------------------

---

Laboratoire	Adresse
-------------	---------

---

N° Téléphone	N° Télécopie
--------------	--------------