

Notification-Recommandation (FSCA 02-16)

Action immédiate requise

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

Date : 29 Février 2016

Produits incriminés:	B.R.A.H.M.S Free βhCG	Références
	KRYPTOR	KIT 809.075
		N° Lot : 09075 et 09073
		Dates de péremption respectives : 29/09/2016 et 27/07/2016

Action Demandée : Surestimation des concentrations d'échantillons ou de contrôles dilués avec le réactif **B.R.A.H.M.S Free β hCG KRYPTOR****Contexte :** Une surestimation des concentrations de β hCG libre de l'ordre de 10% est observée lors de l'utilisation du réactif B·R·A·H·M·S Free β hCG KRYPTOR, lots 09075 et 09073, en cas de dilution des échantillons des patientes ou des contrôles.
Dans ce contexte, B·R·A·H·M·S recommande d'utiliser ces lots sans dilution.**Impact au niveau du laboratoire** Le déclenchement de la dilution, avec les lots concernés, entraîne une surestimation des concentrations de β hCG libre d'environ 10% et peut conduire à une estimation erronée du risque d'anomalies chromosomiques.Les dilutions étant nécessaires uniquement dans les échantillons de concentrations très élevées de β hCG libre, une faible quantité d'échantillons devraient être impactée par cette erreur.**Impact Patient :** La patiente pourra être considérée à risque plus élevé de trisomie 21 ou à risque plus faible de trisomie 13/18. Les conséquences de cette interprétation inexacte sont que les décisions de traitement ou d'investigations supplémentaires sont à reconsidérer.L'impact de ces résultats de risque est atténué par le fait que les tests B·R·A·H·M·S Free β hCG KRYPTOR doivent être interprétés avec d'autres conclusions cliniques ou biologiques.Ces recommandations s'appliquent aussi pour les cas où le réactif B·R·A·H·M·S Free β hCG KRYPTOR est utilisé comme une aide au diagnostic et au suivi des tumeurs trophoblastiques d'origine placentaire ou testiculaire.**Les dosages des échantillons et des contrôles non dilués ne sont pas impactés et sont considérés normalement.**

L'ANSM a été informée de cette communication.

Actions à mettre en place:	Référence du produit	N° de Lot	Dates d'expiration respectives
B·R·A·H·M·S Free βhCG KRYPTOR CAL	809.075	09075	29/09/2016
		09073	27/07/2016

1. Tous les résultats obtenus sans dilution du réactif B·R·A·H·M·S Free βhCG KRYPTOR peuvent être rendus.
2. Si vous avez des échantillons qui nécessitent une dilution, veuillez utiliser un autre lot B·R·A·H·M·S Free βhCG KRYPTOR.
3. B·R·A·H·M·S recommande de réévaluer les résultats qui ont été obtenus par dilution des échantillons ou des contrôles avec le kit B·R·A·H·M·S Free βhCG KRYPTOR, lot 09075 ou lot 09073, avec un autre lot.
4. Si vous avez des doutes sur les résultats, notamment au niveau du seuil de décision clinique, nous vous recommandons de contacter les cliniciens pour des investigations complémentaires.
5. Conservez une copie de cette lettre dans les archives de votre laboratoire.
6. **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 QC & Immunoanalyse

Madame Claire FRANCILLON
Responsable Qualité & Veille réglementaire

NOTIFICATION-RECOMMANDATION CLIENT (02/16) ACCUSE DE RECEPTION

INSTRUCTIONS: Merci de transmettre cette Notification-Recommandation à l'ensemble des personnes concernées dans votre laboratoire par le dosage du réactif B.R.A.H.M.S Free β hCG 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.

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