Direction Qualité AQ/SC/Aspergillus2

Marnes-La-Coquette, le 04/08/03

Objet: Platelia Aspergillus - Ref. 62797

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à la première lettre que nous vous avons adressée le 3 juillet 2003, nous tenons à vous informer des

résultats des investigations complémentaires.

Lors d'une réunion organisée à l'AFSSAPS le 29 juillet avec la participation d'experts biologistes et

clinicien, l'ensemble des données qui montraient une augmentation récente du nombre d'échantillons « faux

positifs » répétables a été exposée.

L'origine iatrogène des faux positifs s'avère l'une des hypothèses les plus probables au vu :

- des données préliminaires collectées sur les traitements des patients concernés ;

- des résultats des tests réalisés par des biologistes sur des préparations injectables d'antibiotiques parfois très

positifs selon les lots testés, la présence de galactomannane dans ces préparations restant à confirmer.

Nous vous recommandons donc de prendre en compte, lors de l'interprétation du test, les traitements par des

β lactamines semi-synthétiques et plus particulièrement, les traitements par la piperacilline associée ou non

au tazobactam.

Nous vous remercions pour votre confiance et nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, nos

respectueuses salutations.

Sylvie CONFIDA

Brigitte CREPIN

Directeur Qualité/Aff. Réglementaires et Cliniques

Chef de gamme Mycologie