

Nom et Adresse du client

Date

A l'attention des directeurs des Etablissements de Santé,
des correspondants de réactovigilance et des responsables de laboratoire

Note d'information importante : **Excès d'antigène et tests Freelite™**

Cher Mr xxxx,

L'excès d'antigène dans les tests de précipitation conduit à une sous-estimation des valeurs des échantillons contenant des concentrations élevées d'antigènes. Les concentrations en chaînes légères libres dans les échantillons peuvent varier de façon importante (<1 mg/L à >100 000 mg/L), en conséquence les taux très élevés peuvent être sous-estimés dans les tests de précipitation à cause d'un excès d'antigène. La fréquence de ce phénomène est dépendante de la protéine monoclonale particulière produite par un individu atteint de myélome.

Les tests Freelite™ The Binding Site ont été optimisés pour minimiser ce phénomène mais il n'est pas possible de l'éradiquer complètement. Un résultat de chaînes légères libres sous-estimé pouvant influencer le suivi du patient, nous avons décidé en accord avec l'afssaps d'amender nos conseils relatifs à l'excès d'antigène comme suit :

1. Un faible nombre d'échantillons (moins de 1% dans un centre utilisateur expérimenté) contenant des concentrations élevées en kappa libre ou lambda libre peut donner un résultat faussement bas pour la chaîne légère « impliquée ».
De ce fait, tout échantillon montrant de façon inattendue une concentration en chaîne légère libre anormale ou un rapport kappa/lambda libre en dehors des valeurs normales ou un résultat avec des valeurs normales non corrélé avec les signes cliniques ou les autres paramètres biologiques devra être testé à nouveau à une dilution supérieure pour exclure un excès d'antigène.
2. Tout échantillon de patient ayant présenté précédemment un excès d'antigène devra toujours être testé à 2 dilutions différentes pour exclure un excès d'antigène.
3. Tout résultat d'échantillon Freelite™ qui ne corrèle pas avec d'autres tests de laboratoire ou avec les signes cliniques du patient devra être testé à une dilution supérieure de l'échantillon pour exclure un excès d'antigène.
4. Nous vous recommandons d'informer l'ensemble des cliniciens prescrivant les tests Freelite™ comme suit :
Pour tous les tests de précipitation, un excès d'antigène peut conduire à une sous-estimation des concentrations très élevées en antigène. Les tests Freelite™ sont optimisés pour minimiser ce phénomène, mais il n'est pas possible de l'éradiquer complètement. Les résultats Freelite™ doivent toujours être interprétés en conjonction avec d'autres tests de laboratoires et en fonction de la clinique; toute anomalie doit être discutée avec le laboratoire ayant réalisé les tests.

Il est important que ces recommandations soient appliquées dans votre procédure de dosages des chaînes légères libres. Veuillez utiliser le formulaire d' "accusé de réception" ci-joint pour confirmer la réception de cette lettre.

Sincères salutations

Dr Kirk Buller
Directeur Affaires réglementaires/
Support Client
The Binding Site Ltd

Christelle TEINTURIER
Responsable Qualité
The Binding Site France

ACCUSE DE RECEPTION - téléchargé via : www.reactovigilance.org

Merci de le faxer au 04 38 02 19 20.

À : Christelle Teinturier, Responsable Qualité, The Binding Site France

Je confirme la réception de la note d'information relative à l'excès d'antigène et les tests Freelite™.

Signature:

Nom:

Titre:

Adresse:

Date: