

✓	Action immédiate requise
	Action requise
	À titre informatif uniquement

Avis urgent relatif à la sécurité

Référence produit et description : Analyseur EXENT® - IE800

Référence : Identifiant PDX - GLB165167/AE067

Date : 09 avril 2024

Concerne :

1. Sous-quantification des protéines à chaînes légères à masse modifiée (CLMM) de type lambda.
2. Ajustement manqué d'un pic biclonal à proximité d'un pic adduit.

Synthèse du problème :

Au cours d'une enquête interne, The Binding Site (PDX) a constaté la présence de 2 bugs dans le logiciel EXENT, EXENT-iQ®, liés aux problèmes ci-dessous :

1. Sous-quantification des protéines monoclonales à chaînes légères à masse modifiée (CLMM) de type lambda.
2. Identification et quantification manquées de pics biconaux à proximité d'un pic adduit monoclonal.

1. **Sous-quantification des protéines monoclonales à chaînes légères à masse modifiée (CLMM) de type lambda.**

Au cours d'investigations, il a été déterminé que, dans environ 1 à 2 % de l'ensemble des échantillons traités sur le système EXENT, le logiciel s'adaptera à des pics erronés pour les protéines monoclonales CLMM de type lambda. Cela pourrait mener à une sous-quantification du pic CLMM global, entraînant la situation potentiellement dangereuse d'une concentration faussement diminuée d'un résultat de protéine M.

Les préjudices potentiels associés à l'utilisation continue d'EXENT pour signaler les échantillons de patients CLMM incluent un léger risque de traitement/diagnostic retardé et de changement inapproprié du traitement médical. En raison du danger et du risque potentiel pour les patients, il est recommandé aux utilisateurs d'arrêter de signaler tous les résultats présentant un indicateur CLMM, quel que soit l'isotype, jusqu'à ce qu'une mise à jour logicielle soit disponible. Nous appliquons ces directives à l'ensemble des isotypes CLMM pour garantir la détectabilité pour l'utilisateur. À titre de d'information, la mise en œuvre

des directives suivantes devrait avoir un impact sur env. 6 %¹ des patients analysés par le test des isotypes d'immunoglobulines (GAM) pour l'analyseur EXENT®.

2. Identification et quantification manquées de pics biclonaux à proximité d'un pic adduit monoclonal

Quand un pic monoclonal se situe à env. 10 m/z de l'adduit d'une protéine monoclonale différente, l'ajustement du deuxième pic monoclonal est supprimé et n'est pas réalisé. Par conséquent, le deuxième pic monoclonal n'apparaîtra pas dans le volet « Test Summary » (résumé de test) pour examen.

Cela peut entraîner une classification d'isotype incorrecte d'un résultat de protéine M avec une classification potentiellement manquée. Le préjudice potentiel associé inclut un léger risque de traitement/diagnostic retardé ainsi qu'un changement inapproprié du traitement médical quand les résultats sont appliqués au diagnostic et à la surveillance.

Détails des dispositifs concernés :

Produit	UDI	Version(s) logicielle(s)
Analyseur EXENT® - IE800	05051700020879	1.0.12
		1.0.13
		1.0.14

Actions à prendre par l'utilisateur :

- ***Sous-quantification des protéines monoclonales à chaînes légères à masse modifiée (CLMM) de type lambda.***

Conseils pour l'utilisateur :

- Les résultats antérieurs cliniquement pertinents des patients doivent être dépistés pour les indicateurs CLMM et tous les échantillons qui ont un indicateur CLMM lambda doivent être évalués pour une sous-quantification et répétés en utilisant EPS/ECZ pour la quantification quand cela est possible/pertinent.
- Pour les futurs échantillons de patients, si une protéine monoclonale CLMM est signalée par le logiciel EXENT-iQ, l'utilisateur doit transmettre l'échantillon à EPS/ECZ pour quantification.
 - ***Identification et quantification manquées de pics biclonaux à proximité d'un pic adduit monoclonal***

Conseils pour l'utilisateur :

- Rester conscient de la modélisation erronée potentielle d'échantillons biclonaux. Les résultats doivent être interprétés et consultés conjointement avec les autres résultats du laboratoire et l'étude clinique du patient.
- ***Veuillez renvoyer votre formulaire de retour électronique TSWS18 dûment rempli et signé à tbs.technical.support@thermofisher.com ou à votre représentant Binding Site local dans la semaine suivant la réception du présent avis.***

Référence :

1. Dispenzieri, A., Larson, D.R., Rajkumar, S.V. *et al.* N-glycosylation of monoclonal light chains on routine MASS-FIX testing is a risk factor for MGUS progression. *Leukemia* **34**, 2749–2753 (2020).

Document(s) associé(s) :

- *Formulaire de retour électronique TSWS18*

Transmission des informations importantes :

Le présent avis doit être diffusé à toutes les personnes qui doivent savoir, au sein de votre organisation ou dans toute autre organisation, où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez suivre nos recommandations et vous tenir informé sur cet avis ainsi que sur l'action qui en résulte pour une période adéquate afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

The Binding Site, faisant partie de Thermo Fisher Scientific, vous remercie d'ores et déjà pour votre coopération, votre aide et votre soutien et vous présente ses plus sincères excuses pour tout désagrément.

Cordialement,

Ned Merrick, VP QA/RA

Pour davantage d'informations, veuillez contacter

Votre représentant The Binding Site local

ou

Assistance technique du groupe

Royaume-Uni : +44(0)1214569696

tbs.technical.support@thermofisher.com