

Ref: VIG-05-2024-01

Lisses, 22/05/2024

A l'attention des : - Directeurs d'Établissements de Santé
- Responsables de Laboratoires
- Correspondants locaux de Réactovigilance

RE: AVIS DE SECURITE
CAPI 3 IMMUNOTYPING (Référence 2600)
Numéros de lot : 13034/01 et 13034/02 péremption : 2025/11
Et 13034/03 péremption : 2025/12

Madame, Monsieur,

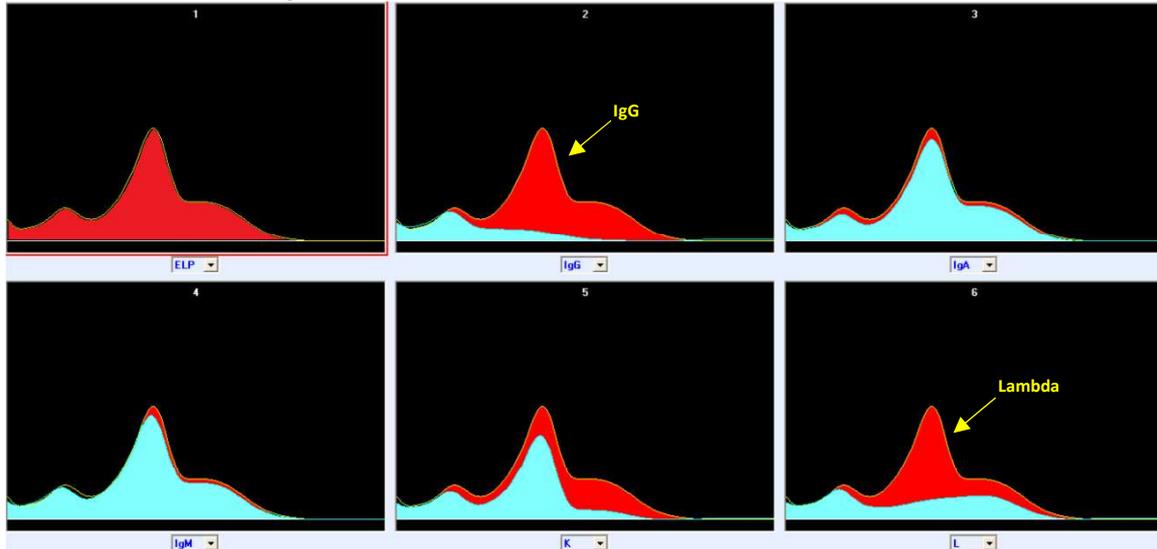
Dans le cadre de notre engagement pour la satisfaction Client, nous souhaitons vous informer d'un incident récent observé sur les kits CAPI 3 IMMUNOTYPING des lots numéro 13034/01, 13034/02 et 13034/03.

Nous avons constaté une activité anti-IgG non-souhaitée avec l'antisérum anti-Kappa. De ce fait, sur la piste Kappa, une soustraction totale est observée en lieu et place d'une soustraction partielle. Cela peut entraîner des erreurs d'interprétation dans les cas décrits ci-dessous :

1. Échantillons avec une bande monoclonal de type IgG lambda

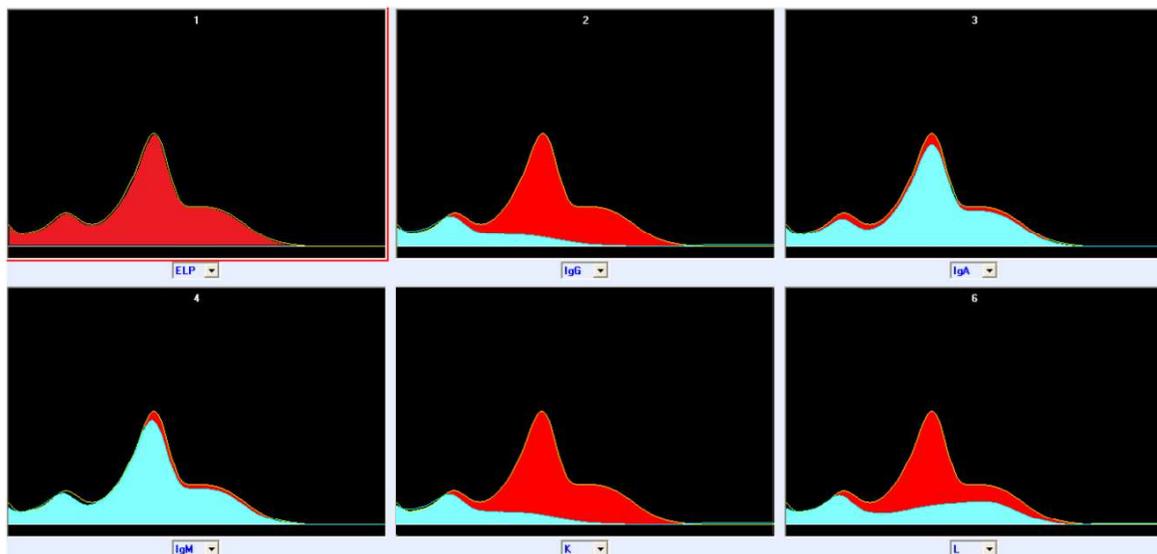
L'activité anti-IgG sur piste K va conduire à la co-soustraction (complète ou partielle) de cette IgG lambda sur piste K.

Résultat normal d'une IgG lambda en IT :



- Piste IgG : Disparition complète à la fois du pic IgG lambda et du fond polyclonal
- Piste Kappa : Persistance du pic IgG lambda, disparition partielle du fond polyclonal
- Piste Lambda : Disparition du pic IgG lambda, disparition partielle du fond polyclonal

Résultat attendu avec le lot 13034/xx :



- Piste IgG : Disparition complète à la fois du pic IgG lambda et du fond polyclonal
- Piste Kappa : Disparition totale ou partielle du pic des IgG lambda et du fond polyclonal
- Piste Lambda : Disparition du pic IgG lambda, disparition partielle du fond polyclonal

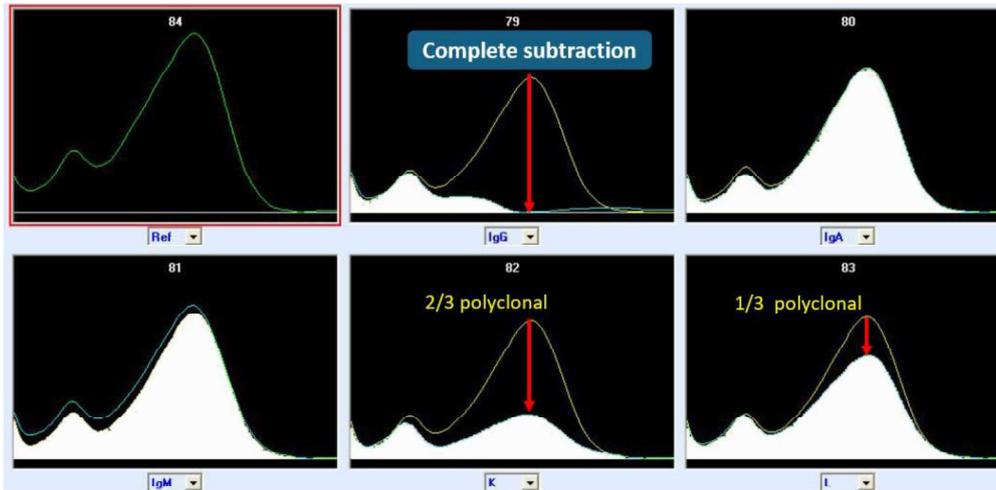
Risque associé :

Déclaration erronée d'une gammopathie monoclonale de type IgG lambda en tant que gammopathie biclonale IgG kappa + IgG lambda

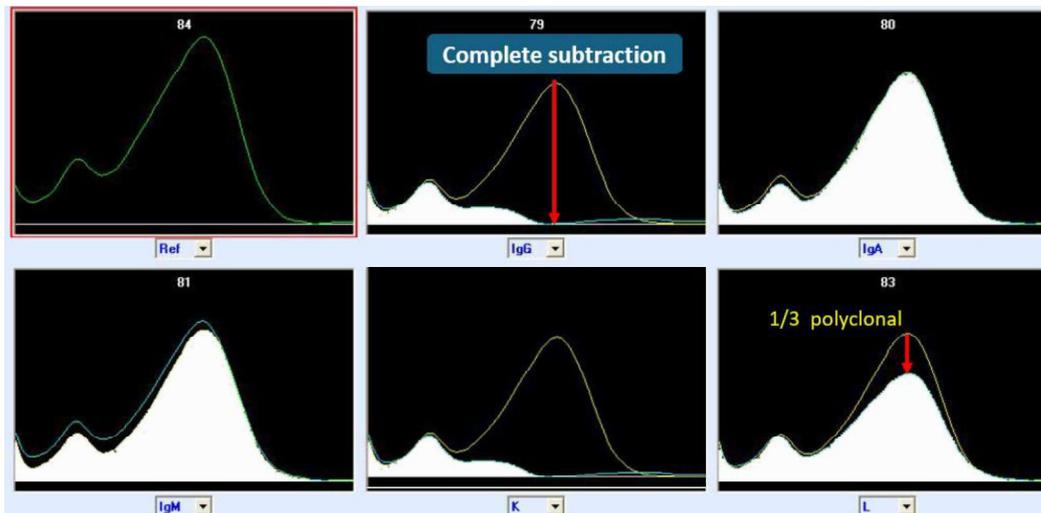
2. Échantillons présentant une augmentation polyclonale des IgG (hypergammaglobulinémie)

L'activité anti-IgG sur la piste K conduira à la soustraction complète du fond polyclonal sur la piste K. Cela peut conduire à une interprétation de présence d'une bande monoclonale à la place d'une augmentation polyclonale (signe d'une inflammation chronique).

Résultat normal d'une augmentation polyclonale des IgG



Résultat attendu avec le lot 13034/xx :



Risque associé :

L'hypergamma peut être confondue avec les IgG kappa du lot 13034 ;
(Erreur de diagnostic possible : diagnostic tardif ; tests complémentaires inutiles ...).

3. Profils oligoclonaux

Les profils oligoclonaux sont caractérisés par la présence de multiples petits pics (qui peuvent être à la fois de type IgG kappa et IgG lambda). Leur interprétation repose sur l'analyse des courbes résiduelles sur les traces K et L.

Dans le cas du lot 13034, la courbe résiduelle sur la piste K est très atypique, manquant à la fois de fond polyclonal et de pics correspondant aux clones d'IgG lambda.

Risque associé :

Interprétation erronée d'une seule IgG lambda comme profil oligoclonal (due à la disparition du pic sur la piste Kappa également) ; difficultés dans l'interprétation de tous les résultats avec des profils oligoclonaux, dues à l'aspect inattendu de la piste Kappa)

Notre traçabilité indique que vous avez reçu l'un de ces lots, nous vous prions donc de bien vouloir :

1. Détruire tous les kits des lots incriminés de CAPI 3 IMMUNOTYPING restants en votre possession.
2. Vérifier l'antériorité des résultats obtenus avec ces kits (date de début de livraison de ces lots : 07/05/2024).
3. Compléter le formulaire ci-joint, en indiquant précisément le **nombre de kits reçus, le nombre de kits détruits** et nous retourner le document par e-mail (sebiavigilance@sebia.com)

L'Autorité nationale a été informée de cette communication.

N'hésitez pas à appeler votre contact SEBIA local pour plus d'informations.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de votre confiance.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Arnaud COLLIN
Directeur Affaires Réglementaires & Qualité Groupe

ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'INFORMATION / RECOMMANDATION
CAPI 3 IMMUNOTYPING (référence 2600)

Numéros de lots :

- 13034/01 et 13034/02 , date de péremption : 2025/11
- 13034/03 , date de péremption 2025/12

Merci de bien vouloir remplir et nous retourner ce document dès réception

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Madame, Monsieur

- Avoir pris connaissance du courrier « VIG-05-2024-01 ».
- Avoir vérifier les antécédents patient et procédé à un re-test si nécessaire

Nombre total de kit(s) lot 13034/01 . 13034/02 et/ou 13034/03 reçus :

Nombre de kits détruits :

Fait à _____ le _____

Signature :

SEBIA Parc technologique Leonard de Vinci CP 8010 91008 EVRY CEDEX	Tél. : 01 69 89 80 80 E-mail : sebiavigilance@sebia.com
---	--