

N. réf. : VIG-06-2017-01

Lisses, le 28 Juin 2017

A l'attention des :  
- Directeurs d'Etablissements de Santé  
- Responsables de Laboratoires  
- Correspondants Locaux de Réactovigilance

**OBJET : INFORMATION / RECOMMANDATION**  
**CAPILLARYS IMMUNOTYPING (référence 2100)**  
**MINICAP IMMUNOTYPING (référence 2300)**  
**CAP I 3 IMMUNOTYPING (référence 2600)**

Madame, Monsieur,

SEBIA réalise un suivi constant de la qualité de ses productions, de ses processus et analyse toutes les observations de ses clients, et notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de ces techniques.

Ce suivi a mis en évidence une légère augmentation des cas de co-soustraction en technique capillaire d'immunotypage. Ce phénomène est échantillons dépendants et ne concerne qu'un faible pourcentage des protéines monoclonales analysées.

Nous vous rappelons que pour certaines protéines monoclonales, des cas de co-soustraction (réactions simultanées sur plusieurs chaînes lourdes) peuvent se produire, et sont connus et indiqués dans les notices de nos produits que vous pouvez consulter sur notre site Extranet (<http://extranet.sebia.com/user>) :

*[De nombreux travaux ont montré que la réaction antigène - anticorps en phase liquide se fait différemment de la réaction sur gel. Les techniques d'immunotypage en capillaires se déroulant totalement en milieu liquide, il peut arriver que certains antisérums donnent des réactions croisées avec certaines protéines monoclonales présentes dans l'échantillon.*

*Il n'y a aucun risque de faux négatifs c'est-à-dire de ne pas révéler une gammapathie, mais cette réaction croisée, extrêmement peu fréquente, se présente comme un diagnostic de gammapathie biclonale alors qu'il n'y a en fait qu'une gammapathie monoclonale. En tout état de cause, la littérature indique qu'il n'y a pas de différence de traitement entre une gammapathie monoclonale et une gammapathie biclonale (Kyle et al, 1981).*

*En cas de doute sur un profil biclonal, il est recommandé de confirmer ce résultat par les techniques d'immunofixation en gels.]*

D'ailleurs pour résoudre les problèmes d'interprétation liés à cette co-soustraction, Sebia a développé, et ce depuis plusieurs années, la dilution optimisée qui ne doit être utilisée qu'en seconde intention (car elle ne convient pas à tous les types de monoclonales).

Cette dilution optimisée est également détaillée dans les notices de nos dispositifs d'immunotypage en technique capillaire :

*[En cas de réactions multiples simultanées avec les antisérums anti- chaînes lourdes G,A et M, il est recommandé de refaire l'analyse de l'échantillon de sérum en sélectionnant le mode de dilution « optimisée »].*

Vous trouverez en annexe A, un exemple de l'utilisation de cette dilution optimisée.

Ces cas de co-soustraction ne peuvent pas être confondus avec de vraies anomalies biconales car dans tous les cas, ils ne montrent qu'une réaction partielle sur les deux chaînes lourdes impliquées (voir exemple en annexe B).

Nous vous demandons d'être vigilants et en cas de co-soustraction, de suivre le protocole préconisé, c'est-à-dire, ré-analyser l'échantillon en dilution optimisée et si celle-ci ne permet pas de conclure, compléter par une analyse en immunofixation sur gel.

Nous travaillons actuellement avec notre fournisseur d'antisérums pour comprendre les causes de cette légère augmentation des cas de co-soustraction.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Service Technique et Scientifique au +33 (0)1 69 89 80 80 (src@sebia.com).

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.



---

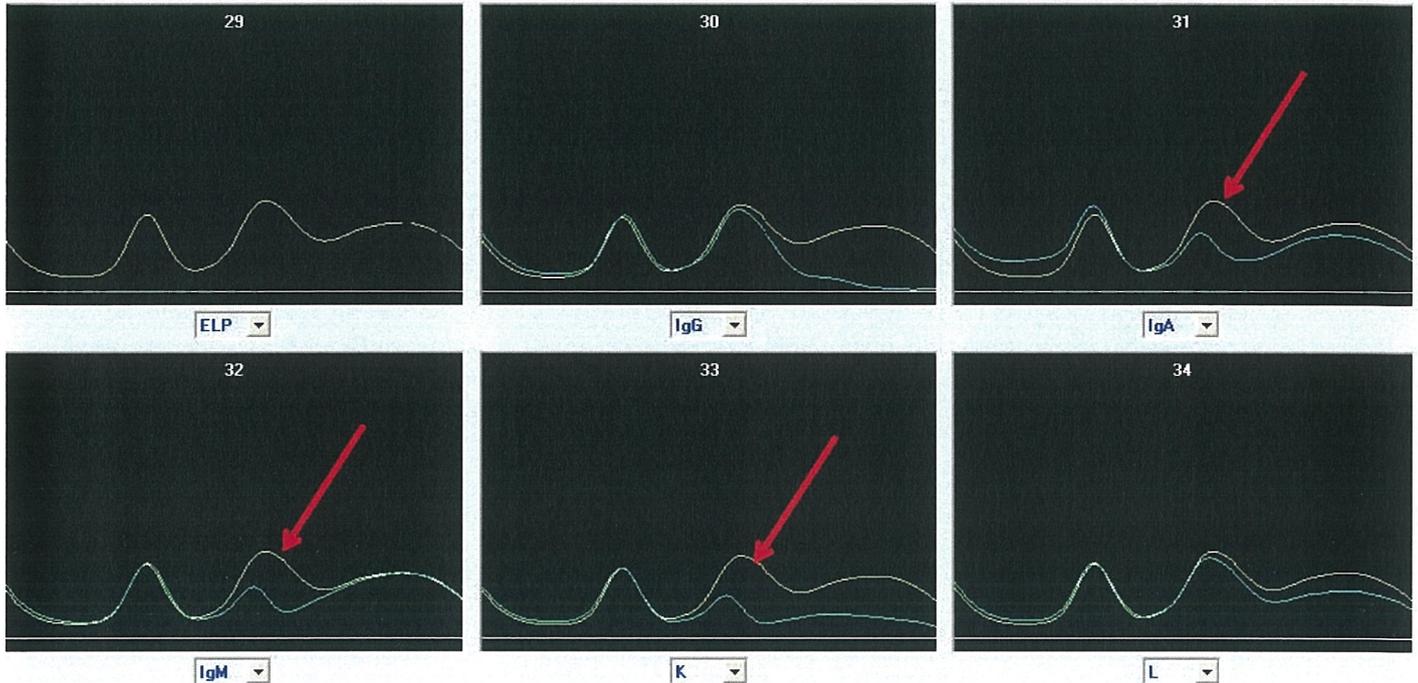
P. Blangarin  
Directrice Qualité et Coordination

## ANNEXE A (1/2) Co-soustraction en IgA et IgM

### Analyse en dilution standard

#### Piste A:

soustraction complète du pic (la courbe résiduelle retrouve son aspect normal)

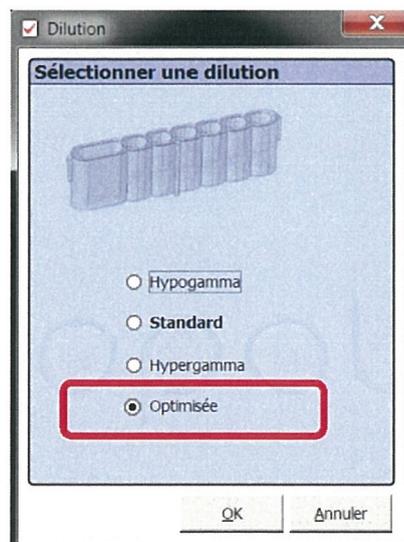


#### Piste M:

soustraction complète du pic (la courbe résiduelle retrouve son aspect normal)

#### Piste K:

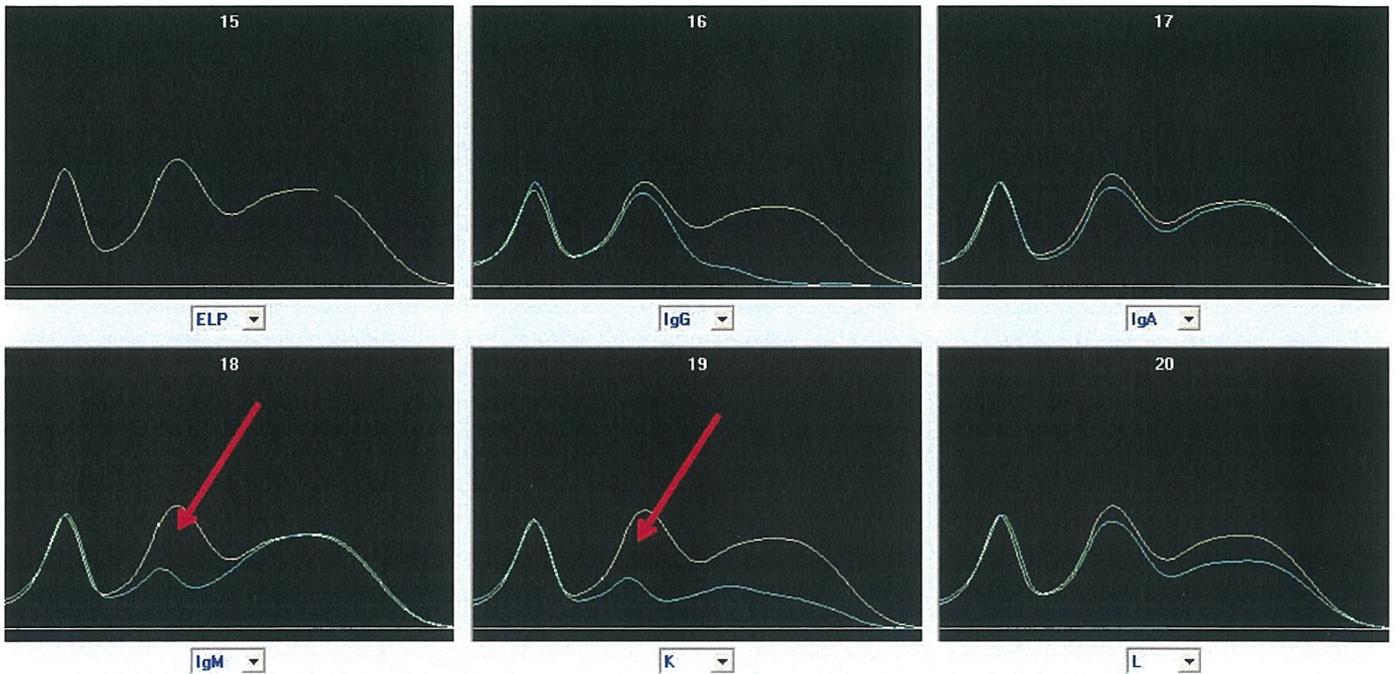
soustraction complète du pic (la courbe résiduelle retrouve son aspect normal)



## ANNEXE A (2/2) Co-soustraction en IgA et IgM

### Analyse en dilution optimisée

**Piste A:**  
pas de soustraction en IgA



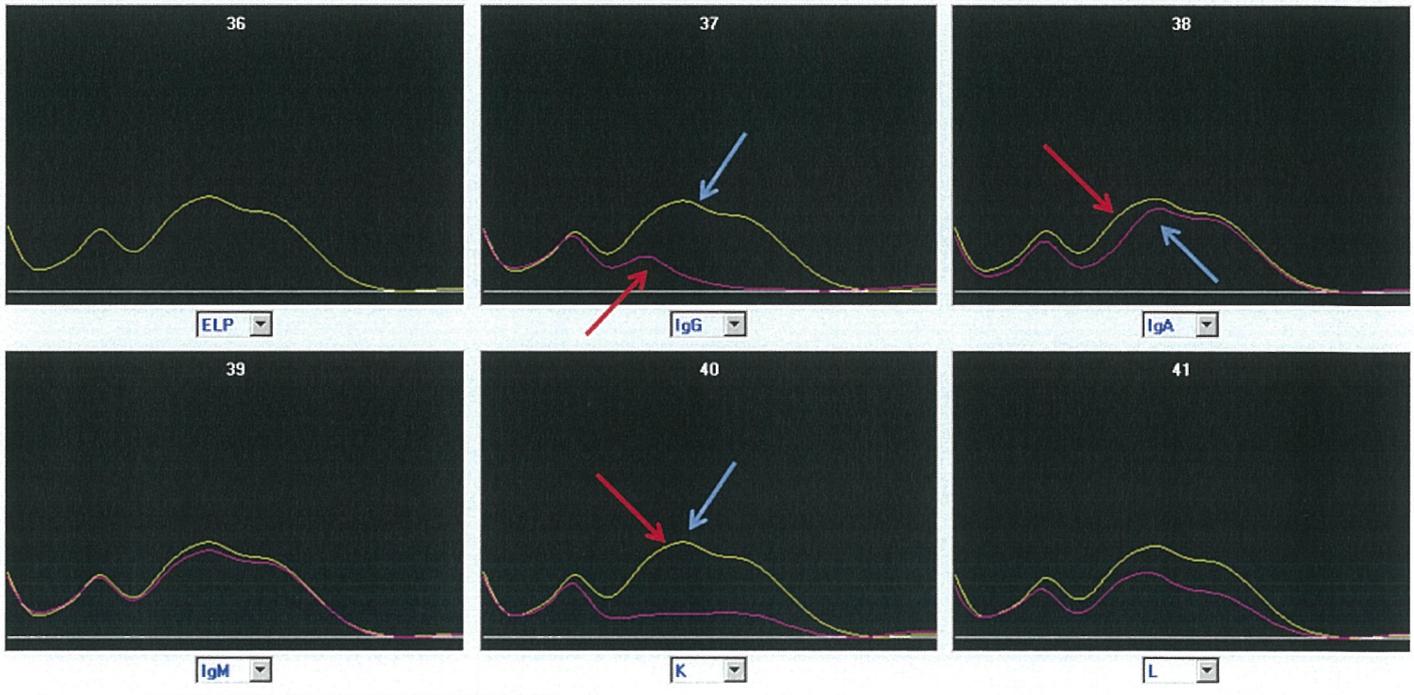
**Pistes M et K:**  
Présence d'une IgM kappa monoclonale

**Important:** utiliser la dilution optimisée uniquement en deuxième intention, dans le cas de co-soustraction! Cette dilution ne convient pas à tous les échantillons

ANNEXE B  
Vraie anomalie biconale : IgG kappa et IgA kappa

**Piste G:**  
soustraction partielle du pic (IgA kappa  
reste sur la courbe résiduelle)

**Piste A:**  
soustraction partielle du pic (IgG kappa  
reste sur la courbe résiduelle)



**Piste K:**  
soustraction complète du pic (IgA kappa  
et IgG kappa sont soustraites, la courbe  
résiduelle retrouve son aspect normal)

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'INFORMATION / RECOMMANDATION**  
**CAPILLARYS IMMUNOTYPING (référence 2100)**  
**MINICAP IMMUNOTYPING (référence 2300)**  
**CAPI 3 IMMUNOTYPING (référence 2600)**

*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-06-2017-01 ».

Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

Signature :

<b>SEBIA</b> Parc technologique Leonard de Vinci CP 8010 91008 EVRY CEDEX	<b>Tél. : 01 69 89 80 80</b> <b>Fax : 01 69 89 78 78</b> <b>E-mail : sebia@sebia.com</b>
--	--