

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**

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:**