

Lisses, le 12 mai 2005

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

OBJET : INFORMATION / RECOMMANDATION pour l'immunofixation sur HYDRAGEL

Madame, Monsieur,

SEBIA commercialise depuis un certain temps déjà, deux techniques d'immunofixation sur HYDRAGEL, la technique habituelle dite « MASQUE STANDARD » et une technique plus récente dite « MASQUE DYNAMIQUE ».

1. TECHNIQUE MASQUE DYNAMIQUE

La technique « MASQUE DYNAMIQUE » nécessite des antisérums fortement titrés en faibles volumes alors que la technique « MASQUE STANDARD » nécessite des antisérums moins titrés mais en plus grands volumes. **A chaque technique est donc associée une gamme particulière d'antisérums.**

IMPORTANT : un antisérum de la gamme « MASQUE STANDARD » ne peut en aucun cas être utilisé dans la technique « MASQUE DYNAMIQUE », comme cela est désormais indiqué dans la nouvelle notice. Cette utilisation inadaptée pourrait entraîner des difficultés de détection de certaines immunoglobulines monoclonales.

Des études complémentaires ont montré que :

- ▶ l'utilisation des antisérums de la gamme « MASQUE STANDARD » en technique « MASQUE DYNAMIQUE » entraînait des difficultés d'identification de la chaîne lourde notamment IgG, IgA, IgD et Ig E alors que l'interprétation ne pose pas de problème pour IgM et pour les chaînes légères ;
- ▶ à l'inverse, l'utilisation des antisérums de la gamme « MASQUE DYNAMIQUE » en technique « MASQUE STANDARD » ne présente aucun inconvénient.

Par mesure de précaution, SEBIA en accord avec l'AFSSAPS recommande dans la mesure du possible de contrôler les échantillons dont l'analyse a été réalisée avec les antisérums « **MASQUE STANDARD** » dans la technique « MASQUE DYNAMIQUE ». Pour toute difficulté d'interprétation contactez le SRC.

2. CAS PARTICULIER DES ANTISERUMS ANTI-IgD ET ANTI-IgE

Etant donné l'impossibilité d'approvisionnement en antisérums anti-IgD et anti-IgE de qualité c'est-à-dire fortement titrés, SEBIA a décidé d'arrêter totalement la commercialisation de ces deux spécificités en « MASQUE DYNAMIQUE ». **Par conséquent, la caractérisation des IgD et IgE doit être faite exclusivement en « MASQUE STANDARD ».**

3. CONSEILS D'UTILISATION

- 3.1 Dans certains cas de gammopathies IgA, l'antisérum anti-chaîne légère peut présenter une faible affinité pour l'Ig monoclonale (*) ce qui rend sa détection plus difficile. Dans ce cas il est conseillé de réaliser l'immunofixation en technique « Bence Jones », la réaction étant améliorée par un temps d'incubation plus long, en présence de l'antisérum.
- 3.2 Dans les cas de gammopathies oligoclonales et/ou lorsque les Ig monoclonales sont en quantité faible, il est conseillé de réaliser les immunofixations en technique 2 ou 4 IF pour obtenir une meilleure résolution de la zone gamma (la zone des gammaglobulines allongée facilite la visualisation des bandes).
- 3.3 Dans certain cas le fond polyclonal peut masquer la présence d'une Ig monoclonale, il est alors conseillé d'augmenter la dilution de l'échantillon pour les pistes antisérums, notamment la piste IgG.

(*) Su L, Keren DF, Warren JS : Failure of anti-lambda immunofixation reagents mimics alpha heavy-chain disease [letter] Clin Chem 1995 ; 41 : 121-2

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

P. Blangarin
Directrice Qualité