

St Egrève, le 14 novembre 2013

Objet : Note d'information produit

Référence produit: NK012.S

Description produit: Coffret IgM humain pour SPA^{PLUS}

Madame, Monsieur,

Un échantillon qui a donné un résultat anormalement bas a retenu notre attention. Cet échantillon a présenté un excès d'antigène. Le résultat final était cependant inférieur à 56.4 g/L, qui est la concentration maximale que nous testons pour vérifier l'absence d'un tel phénomène lors de la production de ce coffret.

La limite d'excès d'antigène du coffret a été contrôlée et les résultats obtenus ont confirmé cette capacité. Des études complémentaires ont suggéré que le sérum incriminé contenait principalement des IgM monoclonales et nous pensons que le type particulier d'IgM contenu dans cet échantillon réagit de façon aberrante avec l'anticorps du coffret et donne ainsi un résultat inhabituel.

Les paramètres du test sont conçus pour minimiser les excès d'antigènes, cependant, comme avec tous les dosages d'immunoglobulines, ils ne peuvent pas être complètement éliminés. Il est possible que de rares cas de très fortes concentrations d'immunoglobulines, et plus particulièrement les échantillons monoclonaux, puissent donner des résultats anormalement bas.

Nous recommandons donc que tout patient, dont la valeur en IgM ne corrèle pas avec les signes cliniques ou les autres tests de laboratoire, soit ré-analysé à différentes dilutions pour en déterminer la valeur réelle.

Nous mettons à jour nos fiches techniques pour mettre en évidence cette recommandation.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait occasionner.

Nous restons à votre disposition pour toute assistance technique supplémentaire ou explication complémentaire.

Bien cordialement

Le service technique

The Binding Site Group Limited

14 rue des Glairaux, CS 30026, 38522 Saint-Egrève cedex, France

Tél : 04.38.02.19.19 Fax : 04.38.02.19.20 info@bindingsite.fr

Siret : 511 379 141 00035 – NAF 4646Z

www.bindingsite.fr