

## NOTE D'INFORMATION IMPORTANTE

### Description du produit : LK009.IM Coffret IgG4 humaine sur Immage

11 Septembre 2014

Cher utilisateur,

Détails des dispositifs concernés: Cette note d'information importante affecte tous les lots de coffrets IgG4 humaine pour une utilisation sur le Beckman Immage, référence produit LK009.IM.

Description du problème: A la suite de réclamations de clients, nous avons identifié que les échantillons contenant des niveaux extrêmement élevés d'IgG4 engendraient des excès d'antigènes et donnaient des résultats faussement bas en IgG4.

Ces valeurs extrêmement élevées d'IgG4 sont associées à un groupe de maladies relativement rares appelé syndrome des hyper IgG4 ou maladie systémique liée à l'IgG4 (IgG4-MSL) et comprend des maladies telles que la pancréatite auto-immune de type 1 (AIP) liée à l'IgG4, la cholangite sclérosante liée à l'IgG4 et la maladie de Mikulicz (sialadénite et dacryoadénite liées à l'IgG4). Le diagnostic de ces maladies est toujours basé sur un certain nombre de recherche, y compris histologique et en imagerie avec un sérum IgG4. La réponse est généralement évaluée par des techniques d'imagerie.

Comme le test IgG4 de Binding Site a été développé spécifiquement pour la déficience en IgG4, il a une capacité limitée pour les excès d'antigènes et donc l'analyse d'échantillons en Hyper IgG4 peut apporter un potentiel excès d'antigène.

Mesures à prendre: Des précautions doivent être prises lors de l'interprétation des résultats de patients atteints d'IgG4-MSL. Nous recommandons que, pour tout patient où la concentration en IgG4 ne corrèle pas avec leurs antécédents cliniques ou d'autres résultats de laboratoire, les échantillons soient redosés à différentes dilutions afin d'identifier tout excès d'antigène. En outre, le résultat en IgG4 doit être comparé au résultat d'IgG totale et toute anomalie significative doit être recherchée.

Les instructions d'utilisation ont été mises à jour pour inclure des recommandations relatives à l'analyse des échantillons que l'on soupçonne comme étant en excès d'antigène. Merci de se référer au chapitre 10.4 Limites de la fiche technique IgG4 (SIN039, toute version supérieure au 31 Mars 2014).

Transmission de cette notice d'information importante: Merci de transmettre cette notice à toute personne de votre laboratoire susceptible d'être concernée par cette réclamation.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette réclamation pourrait causer.

Philippe LOISON  
Responsable 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](mailto:info@bindingsite.fr)

Siret : 511 379 141 00035 – NAF 4646Z

[www.bindingsite.fr](http://www.bindingsite.fr)