

Ref: VIG-05-2024-01

Lisses, 22 mei 2024

Ter attentie van: Directeuren van gezondheidsinstellingen
Personen die verantwoordelijk zijn voor laboratoria
Lokale correspondenten vigilantie

RE: INFORMATIE / AANBEVELING
CAPI 3 IT (product nummer 2600)
Batchnummers: 13034/01 ; 13034/02 met vervaldatum: 2025/11
en 13034/03 02 met vervaldatum: 2025/12

Geachte heer / mevrouw,

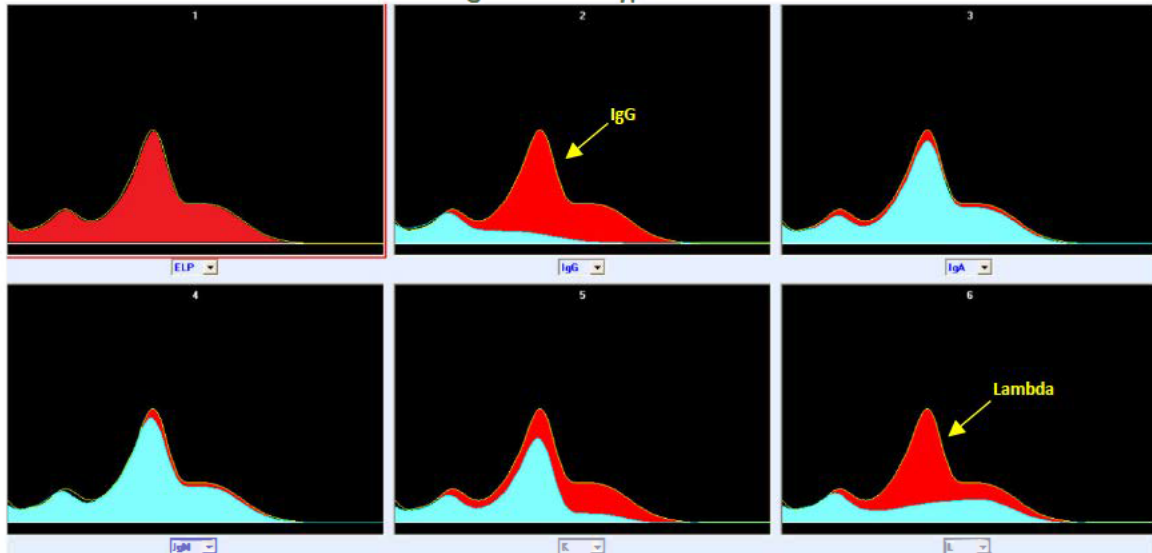
We informeren u over een recent incident dat is waargenomen met CAPI 3 IMMUNOTYPING-kits.
Het betreft de volgende batchnummers: 13034/01, 13034/02 en 13034/03.

Er is ongewenste anti-IgG-activiteit waargenomen met het anti-Kappa antiserum. Als gevolg hiervan wordt op de Kappa-track een totale substractie waargenomen in plaats van een gedeeltelijke substractie. Dit kan leiden tot foutieve interpretatie van resultaten zoals in de hieronder beschreven voorbeelden :

1. Stalen met monoclonale banden van IgG lambda type

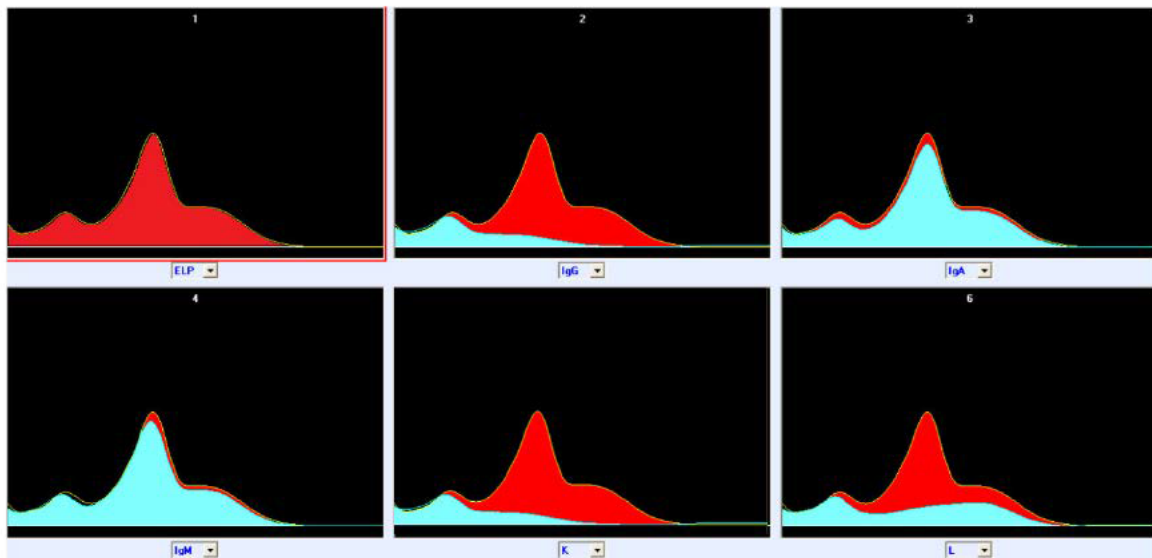
Anti-IgG activiteit thv de Kappa track kan leiden tot een co-substractie (deels of compleet) van de IgG Lambda track.

Stalen met monoclonale banden van IgG lambda type:



- IgG track: Complete verdwijning van zowel IgG lambda piek alsook de polyklonale achtergrond
- Kappa track: Vastelling van IgG lambda piek, deels verdwijning van de polyklonale achtergrond
- Lambda track: Verdwijnen van de IgG lambda piek, deels verdwijning van de polyklonale achtergrond

Verwachte resultaten met lot 13034/xx:



- IgG track: Complete verdwijning van zowel IgG lambda piek alsook de polyklonale achtergrond
- Kappa track: Complete of gedeeltelijke verdwijning van zowel IgG lambda piek alsook van de polyklonale achtergrond
- Lambda track: Verdwijning van IgG lambda piek, gedeeltelijke verdwijning van de polyklonale achtergrond

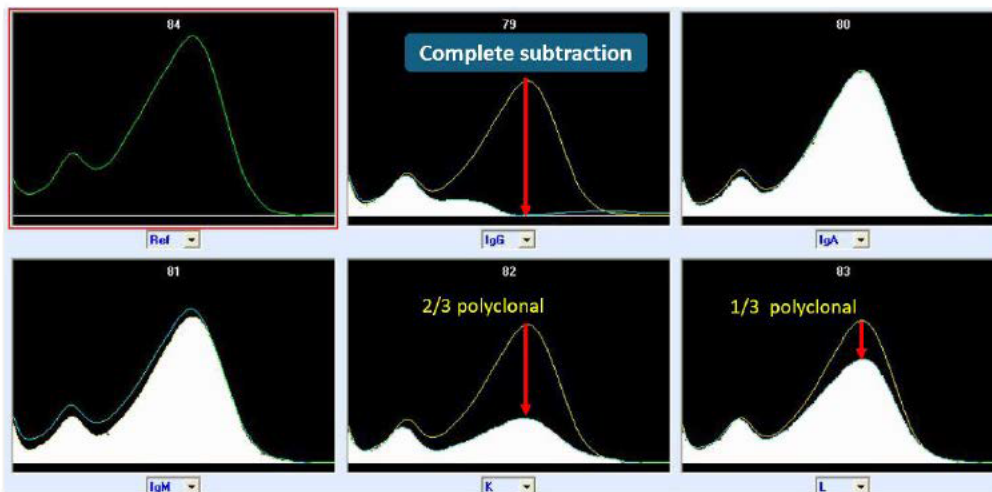
Geassocieerd risico

Verkeerde rapportage van een monoklonale gammopathie van het type IgG lambda ipv een biclonale IgG kappa + IgG lambda

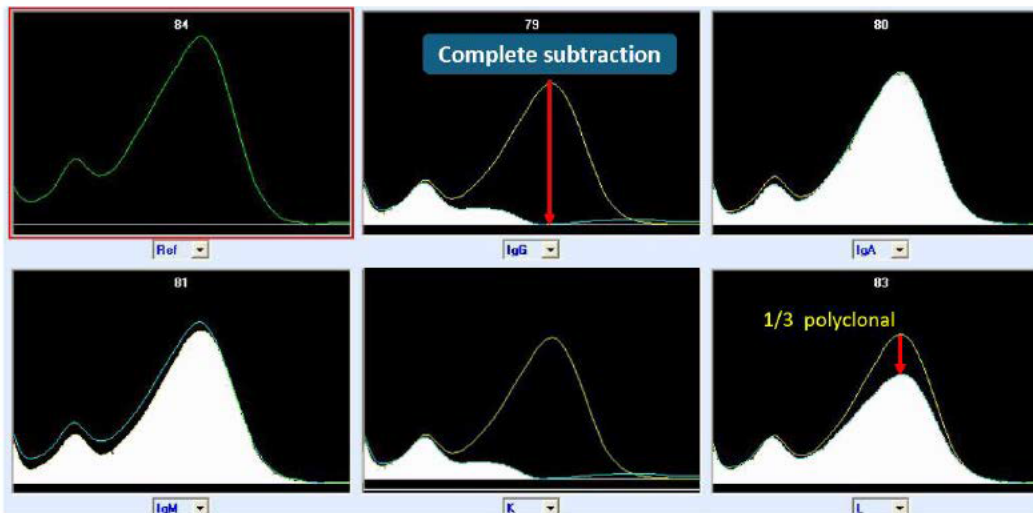
2. Stalen met polyklonale verhoging van IgG (Hypergammaglobulinemia)

Anti-IgG-activiteit op de K-track zal leiden tot volledige subtractie van de polyklonale achtergrond op de K-track. Dit kan leiden tot een verkeerde interpretatie van een polyklonale toename (teken van een chronische ontsteking) ipv aanwezigheid van een monoklonale toename

Verwachte resultaten :



Resultaten met batch 13034/xx:



Geassocieerd risico :

Hypergamma kan worden verward met een IgG kappa met lot 13034; (vertraging diagnose; onnodige aanvullende testen...)

3. Oligoklonale profielen

Oligoklonale profielen worden gekenmerkt door de aanwezigheid van meerdere kleine pieken (die zowel IgG-kappa- als IgG-lambda-types kunnen zijn). Hun interpretatie is sterk afhankelijk van de analyse van de restcurven op K- en L-tracks.

In het geval van lot 13034 is de restcurve op de K-track zeer atypisch, zowel de polyklonale achtergrond alsook de overeenkomstige pieken (IgG lambda-klonen) zijn afwezig.

Geassocieerd risico :

Verkeerde interpretatie van een enkele IgG-lambda als oligoklonaal profiel (mede door het verdwijnen van de piek thv K-track); moeilijkheden bij de interpretatie van alle resultaten met betrekking tot oligoklonale profielen, dit vanwege het onverwachte aspect van K track.

Onze traceersysteem geeft aan dat u een van deze batchnummers heeft ontvangen, daarom vragen wij u vriendelijk om:


1. Vernietig alle kits van CAPI 3 IT van dit batchnummer in uw bezit
2. Controleer de verkregen resultaten met deze kits (startdatum van levering van deze batches was 7 mei 2024).
3. Vul het bijgevoegde formulier in met het aantal ontvangen en het aantal vernietigde kits. Stuur dit formulier per e-mail naar uw lokale SEBIA-contactpersoon.

Met betrekking tot deze mededeling zijn de nationale instanties geïnformeerd.

Aarzel niet contact op te nemen met uw lokale SEBIA-contactpersoon voor meer informatie.

We verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak en we danken u voor uw vertrouwen in Sebia.

Met vriendelijke groet,





INFORMATIE CERTIFICAAT

CAPI 3 IMMUNOTYPING (product nummer 2600)

Batch Nummers:

- o 13034/01 en 13034/02 ,vervaldatum: 2025/11
- o 13034/03 vervaldatum 2025/12

Gelieve dit document in te vullen en terug te sturen

Stempel Laboratorium (verplicht)

We bevestigen, mevrouw, meneer

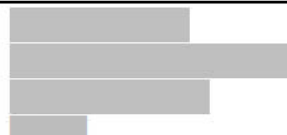

- Kennis genomen te hebben van de mail "VIG-05-2024-01".
- De betreffende resultaten te hebben gecontroleerd en indien nodig opnieuw te hebben getest

Totaal aantal kits lot 13034/01 ; 13034/02 en/of 13034/03 ontvangen:

Aantal vernietigde kits:

(Plaats) _____, (Datum) _____

Handtekening :

	
---	--

