

## NOTICE D'INFORMATION IMPORTANTE

### Objet:

INNOTEST  $\beta$ -AMYLOID<sub>(1-42)</sub> <96T, CE>, code produit 80324  
(numéro de lot 196524, 204108, 206189)  
INNOTEST  $\beta$ -AMYLOID<sub>(1-42)</sub> <96T, RUO>, code produit 80177  
(numéro de lot 196526, 201230, 204109, 206205)  
Quantification de  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub>

Gand, 09 juillet 2010

Madame, Monsieur, Cher Client,

Suite au signalement récent d'un client, nous avons identifié un problème qualité concernant la quantification de la protéine  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> dans le liquide cérébro-spinal (LCS) sur les lots des produits mentionnés ci-dessus en objet.

En particulier, les concentrations de  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> mesurées dans le LCS, avec les lots mentionnés, peuvent être plus basses en comparaison des lots précédents. En conséquence, le seuil clinique initialement validé par le laboratoire pourrait être incorrect, diminuant la précision diagnostique (risque de résultats faussement positifs) pour des échantillons ayant des concentrations proches du seuil clinique.

Comme indiquée dans la notice d'utilisation du test, seule l'utilisation **combinée** des concentrations des marqueurs  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> et Tau totale dans le LCS permet la différenciation entre la maladie d'Alzheimer (MA) et le vieillissement normal, ou d'autres maladies neurologiques comme la dépression, à condition que chaque centre ait validé dans le laboratoire la ligne de discrimination décrite dans la section « performance du test » de cette même notice.

En tant que tel, le risque associé pour le patient directement généré par le problème qualité observé a été évalué comme étant faible. Vous pouvez continuer à utiliser les lots concernés. Les résultats obtenus peuvent toujours être utilisés pour le diagnostic des patients à condition qu'ils soient combinés avec la quantification de la protéine Tau totale du même échantillon.

Si la concentration de la protéine  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> est **supérieure au seuil** validé par le laboratoire, le résultat est **valide** et en faveur d'un niveau de protéine  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> normal. Le résultat doit toujours être combiné à la protéine Tau totale pour une conclusion biochimique.

Si la concentration de la protéine  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> est abaissée (**inférieure au seuil**) et donc potentiellement indicative de MA, le risque d'une protéine  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> faussement inférieure au seuil (surtout à des valeurs proches du seuil) existe. Le résultat pour le patient doit être considéré en tenant compte de **l'ensemble de l'évaluation clinique globale** de ce patient et en combinaison avec la quantification de la **protéine Tau totale** du même échantillon.

Innogenetics recommande également d'introduire des contrôles externes dans chaque série pour être en mesure de s'assurer de la cohérence des résultats.

Merci de noter que les autorités compétentes (AFSSAPS pour la France) ont été informées de ce problème.

Veillez accepter nos sincères excuses pour toute gêne que cela pourrait occasionner. Innogenetics travaille activement à une solution à ce problème et vous fournira des informations complémentaires dans un délai le plus court possible.

Notre support Clientèle est à votre disposition pour toute question complémentaire. N'hésitez pas à nous contacter sur [france@innogenetics.com](mailto:france@innogenetics.com) ou appelez le 01 69 07 48 34 du lundi au vendredi (9h-12h30 et 13h30-17h30). Votre contact : Mathieu Pelpel - Dir. Technique et Qualité Innogenetics France.

Cordialement

Patrick Manouvriez  
Quality and Compliance Director

Stefan Van Poucke  
Manager Post Market Surveillance