

## Note d'Information Importante

Objet:

INNOTEST<sup>®</sup>  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> <CE, 96T>, référence 80324  
(Lot **208361**)

INNOTEST<sup>®</sup>  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> <RUO, 96T>, référence 80177  
(Lot 208363)

Gent, 6 Septembre 2010

Madame, Monsieur, Cher Client,

Les lots d'INNOTEST<sup>®</sup>  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> mentionnés en objet ont été distribués avec un insert vous informant d'une baisse des concentrations mesurées de  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> en comparaison de lots précédents.

Ce problème était lié à l'assignation d'une valeur incorrecte de la concentration des standards.

Les nouvelles valeurs à assigner à la concentration du standard sont:

- Pour INNOTEST<sup>®</sup>  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> <CE, 96T>, lot **208361**, Standard A $\beta$ <sub>(1-42)</sub> associé <3 pack, CE>, code 80324, lot 211638: **124198 pg/mL**
- Pour INNOTEST<sup>®</sup>  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> <RUO, 96T>, lot **208363**, Standard A $\beta$ <sub>(1-42)</sub> associé <3 pack, RUO>, code 80315, lot 208556: **127311 pg/mL**

Les concentrations de standard, imprimées sur l'étiquette des tubes, n'est plus applicable. Innogenetics demande de recalculer rétrospectivement les concentrations des échantillons.

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

Si des kits résiduels de ce lot sont toujours présents dans votre laboratoire, merci de nous contacter aux coordonnées ci-dessous.

Nous vous présentons nos excuses pour toute gêne occasionnée. 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 & Compliance Director

Stefan Van Poucke  
Manager Post Market Surveillance

## Note d'Information Importante

### Objet:

INNOTEST®  $\beta$ -Amyloid(1-42) <CE, 96T>, référence 80324

**(Lots 196524, 204108, 206189)**

INNOTEST®  $\beta$ -Amyloid(1-42) <RUO, 96T>, référence 80177

**(Lots 196526, 201230, 204109, 206205)**

Gent, 6 Septembre 2010

Madame, Monsieur, Cher Client,

Suite à notre précédente Note d'information Importante, à propos des lots mentionnés en objet, des analyses poussées des causes du problème ont été menées chez Innogenetics.

- Pour les numéros de lot **196524, 196526:**
  - Aucune différence significative dans les concentrations de  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> dans le LCR n'a été retrouvée. Ces lots ne sont plus considérés comme étant affectés par le problème.
- Pour les numéros de lot **204108, 206189, 201230, 204109, 206205:**
  - Une baisse médiane de la concentration de  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> dans le LCR inférieure à 10% a été trouvée en comparaison des valeurs obtenues avec des lots de référence pour ce produit. La différence observée est indépendante de la concentration de l'échantillon.

La baisse observée, comme décrite ci dessus, n'a pas d'effet sur les critères d'acceptation recommandés de 80% Sensibilité/Spécificité lors de l'utilisation combinée de la  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> avec les protéines Tau total et PTau<sub>181</sub>, ainsi que mentionné dans les recommandations professionnelles (Consensus report of the Working Group on : 'Molecular and Biochemical Markers of Alzheimer's Disease') et la Notice d'Utilisation. En conséquence, en considérant l'ensemble de ces informations, il n'y a pas nécessité de corriger rétrospectivement les données obtenues avec les lots mentionnés.

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

Si la concentration de la protéine  $\beta$ -Amyloid(1-42) est abaissée (inférieure au seuil) et donc potentiellement indicative de MA, le risque d'une protéine  $\beta$ -Amyloid(1-42) faussement inférieure au seuil (surtout à des valeurs très proches du seuil) existe toujours malgré tout. Le résultat pour le patient doit également 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.

Ce courrier remplace la communication antérieure du mois de juillet à ce sujet. Merci de noter que les autorités compétentes (AFSSAPS pour la France) ont été informées.

Nous vous présentons nos excuses pour toute gêne occasionnée. 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 & Compliance Director

Stefan Van Poucke  
Manager Post Market Surveillance

Innogenetics NV – Corporate offices – Technologiepark 6 / B-9052 Gent (Belgium) - <http://www.innogenetics.com>

Phone +32 9 329 13 29 – Fax +32 9 329 19 11 – E-mail: [info@innogenetics.com](mailto:info@innogenetics.com)

VAT BE 427.550.660 – RC Gent 141.386 – Court District Gent – B – KBC 440-0117601-12 – Dexia 552-2927500-88