

## Bulletin Technique

A L'ATTENTION DES RESPONSABLES/DIRECTEURS DE LABORATOIRE

No	TN16006
DATE	01-12-2016

PRODUIT	TGS TA VCA IgM REF. YB500026
INFORMATION TECHNIQUE	Introduction de la zone grise et d'un tableau d'aide à l'interprétation

Chers utilisateurs,

Technogenetics, dans le cadre du programme de surveillance continue de la performance et de la qualité de ses produits, vous annonce ce qui suit concernant le produit TGS TA VCA IgM Réf.YB500026.

Certains utilisateurs ont rapporté une augmentation du nombre de patients positifs sur les trois paramètres EBV (VCA IgG, VCA IgM and EBNA-1 IgG). Le problème pourrait être dû aux résultats faussement positifs VCA IgM, pour des valeurs proches du seuil du dosage.

Le risque principal pour les clients qui dosent plusieurs tests EBV serait le repassage de l'échantillon pour confirmer l'état clinique du patient. Cela n'entraîne pas de risque supplémentaire pour le patient.

### INDICATION SUR L'ACTION A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR.

Afin d'aider les utilisateurs dans l'évaluation des résultats VCA IgM, sans impact sur la classification correcte des infections primaires et des patients non-immuns, **une zone grise (15-30 AU/ml) sera introduite et chaque fois que l'on effectuera un test EBV multiple il sera recommandé d'interpréter les résultats d'IgM VCA comme ci-dessous :**

Résultats VCA IgM	Résultats EBNA IgG	Interprétation des résultats VCA IgM
15AU/mL ÷ 30AU/mL	POSITIVE	NEGATIVE
15AU/mL ÷ 30AU/mL	NEGATIVE	POSITIVE

Les données de la validation clinique ont été réévaluées en tenant compte de la zone grise (15-30 UA/mL) et il est évident qu'il n'y a pas d'impact sur la classification correcte des infections primaires et des patients non-immuns. De plus la classification des infections passées est améliorée.

	Avant	Après	
Patients non immuns	95,6%	95,6%	Specificité diagnostique
Infection Primaire	90,9%	90,9%	Sensibilité diagnostique
Infection Passée	87,9%	94,4%	

Cette action préventive sera mise en œuvre à partir du prochain lot de production avec les mises à jour suivantes :

- **Mise à jour de la notice d'utilisation (IFU) ifu036VCMKitTGS Ver.06 :**

*paragraphe CALCUL ET INTERPRETATION DES RESULTATS*

Version actuelle (Ver.05)	Prochaine version (Ver.06)														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>(UA/mL)</th> <th>Intrprétation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt;15</td> <td>L'échantillon doit être considéré comme négatif pour la présence de VCA IgM</td> </tr> <tr> <td>≥15</td> <td>L'échantillon doit être considéré comme positif pour la présence de VCA IgM</td> </tr> </tbody> </table>	(UA/mL)	Intrprétation	<15	L'échantillon doit être considéré comme négatif pour la présence de VCA IgM	≥15	L'échantillon doit être considéré comme positif pour la présence de VCA IgM	<table border="1"> <thead> <tr> <th>(UA/mL)</th> <th>Interprétation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt;15</td> <td>L'échantillon doit être considéré comme négatif pour la présence de VCA IgM</td> </tr> <tr> <td>15÷30</td> <td>L'échantillon doit être considéré comme limite pour les VCA IgM</td> </tr> <tr> <td>≥30</td> <td>L'échantillon doit être considéré comme positif pour la présence de VCA IgM</td> </tr> </tbody> </table>	(UA/mL)	Interprétation	<15	L'échantillon doit être considéré comme négatif pour la présence de VCA IgM	15÷30	L'échantillon doit être considéré comme limite pour les VCA IgM	≥30	L'échantillon doit être considéré comme positif pour la présence de VCA IgM
(UA/mL)	Intrprétation														
<15	L'échantillon doit être considéré comme négatif pour la présence de VCA IgM														
≥15	L'échantillon doit être considéré comme positif pour la présence de VCA IgM														
(UA/mL)	Interprétation														
<15	L'échantillon doit être considéré comme négatif pour la présence de VCA IgM														
15÷30	L'échantillon doit être considéré comme limite pour les VCA IgM														
≥30	L'échantillon doit être considéré comme positif pour la présence de VCA IgM														

*paragraphe SPECIFICITE ET SENSIBILITE DIAGNOSTIQUES*

Version actuelle (Ver.05)				Prochaine version (Ver.06)			
<b>IgG anti-VCA</b>	<b>IgM anti-VCA</b>	<b>IgG anti-EBNA1</b>	<b>Interprétation</b>	<b>IgG anti-VCA</b>	<b>IgM anti-VCA</b>	<b>IgG anti-EBNA1</b>	<b>Interprétation</b>
Négatif	Négatif	Négatif	Sujet sensible à l'infection (négatif pour l'EBV) / Sujet au déclenchement de l'infection (période de latence).	Négatif	Négatif	Négatif	Sujet sensible à l'infection (négatif pour l'EBV) / Sujet au déclenchement de l'infection (période de latence).
Négatif	Positif	Négatif	Infection primaire aiguë suspectée	Négatif	Positif / Limite	Négatif	Infection primaire aiguë suspectée
Positif	Positif	Négatif	Infection primaire récente	Positif	Positif / Limite	Négatif	Infection primaire récente
Positif	Positif	Positif	Infection primaire transitoire / réactivation	Positif	Positif	Positif	Infection primaire transitoire / réactivation
Positif	Négatif	Positif	Infection passée	Positif	Positif / Limite	Positif	Infection passée
<p><i>[...] Sur les 107 échantillons de patients ayant été atteints dans le passé, 94 présentaient une infection EBV passée avec le test TGS TA. La sensibilité diagnostique est donc de 87,9%...</i></p>				<p><i>[...] Sur les 107 échantillons de patients ayant été atteints dans le passé, 101 présentaient une infection EBV passée avec le test TGS TA. La sensibilité diagnostique est donc de 94,4%...</i></p>			

- **Mise à jour du protocole analytique PAT-VCM- Ed.07:**

La configuration des Valeurs de référence sera mise à jour comme ci-dessous :

Version actuelle (Ver.06)						Prochaine version (Ver.07)					
Référence		Seuil 1	Seuil 2	Seuil 3		Référence		Seuil 1	Seuil 2	Seuil 3	
Homme	0,00	15,00			333,00	Homme	0,00	15,00	30,00		333,00
Femme	0,00	15,00			333,00	Femme	0,00	15,00	30,00		333,00
Enfant	0,00	15,00			333,00	Enfant	0,00	15,00	30,00		333,00
Autre	0,00	15,00			333,00	Autre	0,00	15,00	30,00		333,00
Message		NEG			POS	Message		NEG	(+/-)		POS

Un avis de modification sera inséré dans la boîte d'emballage, pour trois lots de production, à partir du prochain lot.

[Doc. N° TN16006\_EN]

Pag. 2 of 4

UNI EN ISO 9001:2008  
UNI CEI EN ISO 13485:2012



SISTEMI DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATI  
AZIENDA CERTIFICATA  
Certificati n° 22802-22803

**TECHNOGENETICS s.r.l. unico socio TECHNOGENETICS Holdings s.r.l.**

**SEDI OPERATIVE:**  
Via della Filanda 26-30 - 26900 - Lodi

Tel - 0039 02 26289.1  
Fax - 0039 0371 610029  
PEC: info@cert.technogenetics.it  
www.technogenetics.it

**SEDE LEGALE:**  
Via Vanvitelli, 4 - 20129 - Milano  
Capitale sociale € 1.300.000

C.C.I.A.A. Milano 1232682  
Iscr. Trib. Milano 283273/7246/23  
Reg. Imprese C.F. 06614040159  
P.I. 09279340153

Les Spécialistes Produits seront assistés par notre Service Technique qui leur fournira toutes les informations nécessaires à l'installation du protocole chez les clients.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre distributeur.

Veuillez remplir le formulaire ci-joint et le renvoyer pour confirmation de réception de la notification.

Soyez convaincus que cette notification témoigne de l'attention que notre société accorde à la surveillance continue de la qualité de nos produits afin d'assurer les plus hauts standards de qualité et de sécurité.

Cordialement,



# Accusé de réception – Doc. N° OC16017

Adresse: Technogenetics Srl  Fax: +39 0371- 610029  
*Site de production*  
Via della Filanda 26/30 26900 Lodi  Mail: [maria.lardieri@technogenetics.it](mailto:maria.lardieri@technogenetics.it)  
*Siège social*  
Via Vanvitelli, 4 20129 Milano  Support Technique  
**A l'attention de M. Lardieri (Département QA)**

<b>Date de reception :</b>	
--------------------------------	--

## Disclosure

<b>Objet</b>	<b>Urgent Field Safety Notice TGS TA VCA IgM Ref. YB500026</b>
--------------	--

Cher Technogenetics,

En référence à votre communication du 25 Novembre 2016 concernant le sujet, je déclare avoir lu et appliqué les actions qu'il contient.

NOTES: \_\_\_\_\_

Cordialement

Nom/Titre (en majuscules) \_\_\_\_\_

Structure \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_ Cachet \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

[Doc. N° TN16006\_FR]

Pag. 4 of 4

UNI EN ISO 9001:2008  
UNI CEI EN ISO 13485:2012



SISTEMI DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATI

AZIENDA CERTIFICATA  
Certificati n° 22802-22803

**TECHNOGENETICS s.r.l. unico socio TECHNOGENETICS Holdings s.r.l.**

**SEDI OPERATIVE:**  
Via della Filanda 26-30 - 26900 - Lodi

Tel - 0039 02 26289.1  
Fax - 0039 0371 610029  
PEC: [info@cert.technogenetics.it](mailto:info@cert.technogenetics.it)  
[www.technogenetics.it](http://www.technogenetics.it)

**SEDE LEGALE:**  
Via Vanvitelli, 4 - 20129 - Milano  
Capitale sociale € 1.300.000

C.C.I.A.A. Milano 1232682  
Iscr. Trib. Milano 283273/7246/23  
Reg. Imprese C.F. 06614040159  
P.I. 09279340153