



**INNOGENETICS**  
BIOTECHNOLOGY FOR HEALTHCARE

## FIELD SAFETY NOTICE

**Subject:**

INNOTEST  $\beta$ -AMYLOID<sub>(1-42)</sub> <96T, CE>, product code 80324  
(Chargen 196524, 204108, 206189)

INNOTEST  $\beta$ -AMYLOID<sub>(1-42)</sub> <96T, RUO>, product code 80177  
(Chargen 196526, 201230, 204109, 206205)

Quantifizierung von  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub>

Gent, 05 Juli 2010

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Nach einer Kundenbeobachtung im Rahmen der systematischen Marktbeobachtung wurde bei den oben genannten Chargen des Innotest  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> festgestellt, dass es zur Messung zu niedriger Konzentrationen des  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> im Liquor kommen kann.

Konkret können die  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> Konzentrationen im Liquor, die mit den angegebenen Chargen des Testkits INNOTEST  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> ermittelt wurden, im Vergleich zu früheren Chargen niedriger sein. Daher können die in Ihrem Labor validierten klinischen Grenzwerte inkorrekt und somit die diagnostische Richtigkeit (potentiell falsch-positive Testergebnisse) bei Proben mit Konzentrationen nahe dem klinischen Grenzwert geringer sein.

Wie in der Packungsbeilage angegeben, erlaubt lediglich die kombinierte Bestimmung von  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub> und Tau-Markern (Innotest hTAU-Ag) im Liquor die Differenzierung zwischen der Alzheimererkrankung und normalem Altern oder anderen neurologischen Erkrankungen wie z.B. Depression, vorausgesetzt, jedes Labor validiert die Diskriminierungsgerade, die in der Gebrauchsanleitung unter „Leistungsfähigkeit des Tests“ beschrieben ist.

Daher ist das entsprechende Risiko für den Patienten, das sich aus diesem beobachteten Qualitätsproblem ergibt, als niedrig angesehen worden. Sie können die betroffenen Chargen weiterhin verwenden. Die erzielten Ergebnisse können für die Diagnose bei Patienten verwendet werden, vorausgesetzt, sie werden kombiniert mit der Quantifizierung von Tau-Proteinen (Innotest hTAU-Ag und Innotest Phospho-Tau<sub>(181P)</sub>) in der Probe. Wenn nur die  $\beta$ -Amyloid<sub>(1-42)</sub>-Konzentrationen erniedrigt sind und somit auf eine Alzheimererkrankung hinweisen, die Tau- und Phospho-Tau(181P)-Konzentrationen aber nicht erhöht sind, sollte das Ergebnis im Rahmen der klinischen Situation des Patienten gesehen werden.

Innogenetics empfiehlt zusätzlich, in jedem Testlauf externe Kontrollen mitzuführen, um die Konsistenz der Ergebnisse zu sichern.

Dieser Brief ersetzt jegliche vorhergehende Kommunikation, falls diese verschickt wurde.


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

Bitte beachten Sie, dass die entsprechenden Aufsichtsbehörden sind über dieses Problem informiert worden.

Wir bedauern aufrichtig die Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch entstehen könnten. Innogenetics arbeitet aktiv an einer Lösung für dieses Problem und wird Ihnen Angaben zu weitere Maßnahmen so schnell wir möglich zusenden.

Der Kundendienst steht zu Ihrer Verfügung, falls Sie weitere Fragen zu diesem Thema haben. Bitte zögern Sie nicht, uns für mehr Informationen zu kontaktieren, per eMail unter [customer\\_support@innogenetics.com](mailto:customer_support@innogenetics.com) oder per Telefon unter +32-9-329 16 16.

Mit freundlichen Grüßen

  
Quality and Compliance Director

  
Manager Post Market Surveillance