



Abbott Diagnostics Korea, Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea (16878)
T: +82.31.899.2800 / 899.2805
fax : +82.31.899.2842

Doc. No. ADK-Q2025-286

November 6, 2025

Subject: User Guidance on False Negative Results for Bioline™ TB Ag MPT64

Manufacturer: Abbott Diagnostics Korea Inc.

Country of Occurrence: France

To Whom It May Concern,

We, Abbott Diagnostics Korea Inc. (hereafter referred to as “ADK”), would like to inform you of important considerations regarding the interpretation of results obtained using the Bioline™ TB Ag MPT64. This communication is issued at the request of the ANSM following an increase in the number of false negative results related to this device reported to the ANSM. No increase in false negative reports has been observed outside of France.

Given the importance of accurate tuberculosis diagnosis, especially in high-burden or surveillance settings, it is essential to understand the potential causes of false negative results and to strictly follow the instructions for use (IFU) provided with the product.

Potential Causes of False Negative Results

1. Low MPT64 Antigen Concentration

If the MPT64 antigen concentration is below the detection limit of the product Bioline™ TB Ag MPT64, false negative results may occur.

2. Operational or Procedural Errors

Deviations from the recommended protocol may result in false negative results. Examples include:

- Delayed testing after opening the foil pouch
- Insufficient colony suspension (< 3–4 colonies in 200 µL extraction buffer)
- Incorrect sample volume (≠ 100 µL)

- Reading results outside the recommended 15 minutes window
- Misinterpreting faint test lines as negative
- Exposure of the kit to temperatures outside the recommended range (1 – 30 °C)

Recommendations to be followed by Users

Users are recommended to remain particularly vigilant regarding possible false negative results, particularly when a negative result occurs in the presence of a strong suspicion of tuberculosis. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

In this case, it is recommended to implement the following measures:

- Consider other clinically available tests if questionable results are obtained.
- Strictly follow the instructions for use provided in the Bioline™ TB Ag MPT64.
- Interpret faint test lines as positive to avoid misdiagnosis.
- Retain this letter for your laboratory records and quality assurance documentation.

ADK remains committed to providing high-quality diagnostic products and support services to meet the needs of your laboratory, healthcare providers, and patients. Should you or any of your colleagues have questions regarding this information, please contact your local Customer Service representative. We welcome further dialogue and collaboration.

Sincerely,

Signed by Taekjin Lee
 Taekjin Lee | I approve this document
11/6/2025 | 17:38 KST
ED7F79E83AE045C1891C67C971848BD9
Taekjin, Lee

Quality Director

Abbott Diagnostics Korea Inc.



Abbott Diagnostics Korea, Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea (16878)
T: +82.31.899.2800 / 899.2805
fax : +82.31.899.2842

N° du doc. ADK-Q2025-286

Le 6 novembre 2025

Objet : Recommandations aux utilisateurs concernant les résultats faussement négatifs du test Bioline™ TB Ag MPT64

Fabricant : Abbott Diagnostics Korea Inc.

Pays d'occurrence : France

Madame,
Monsieur,

Nous, Abbott Diagnostics Korea Inc. (ci-après dénommée « ADK »), souhaitons porter à votre attention plusieurs points importants concernant l'interprétation des résultats du test Bioline™ TB Ag MPT64. Cette communication est émise à la demande de l'ANSM, suite à la notification à l'ANSM d'une augmentation du nombre de résultats faussement négatifs liés à ce dispositif en France. Aucune hausse comparable n'a été signalée dans d'autres pays.

Compte tenu de l'importance d'un diagnostic précis de la tuberculose, en particulier dans les contextes de forte incidence ou de surveillance, il est essentiel de bien comprendre les causes possibles de résultats faussement négatifs et de suivre rigoureusement le mode d'emploi du produit.

Causes potentielles des résultats faussement négatifs

3. Faible concentration de l'antigène MPT64

Si la concentration de l'antigène MPT64 est inférieure à la limite de détection du produit Bioline™ TB Ag MPT64, un résultat faussement négatif peut survenir.

4. Erreurs opérationnelles ou procédurales

Tout écart par rapport au protocole recommandé peut entraîner des résultats faussement négatifs. Par exemple :

- Retard dans la réalisation du test après ouverture de la pochette en aluminium

- Suspension de colonies insuffisante (< 3 à 4 colonies dans 200 µL de tampon d'extraction)
- Volume d'échantillon incorrect (≠ 100 µL)
- Lecture des résultats en dehors de la fenêtre de 15 minutes recommandée
- Mauvaise interprétation des lignes de test pâles comme négatives
- Exposition du kit à des températures hors de la plage spécifiée (1-30 °C)

Recommandations à l'attention des utilisateurs

Les utilisateurs sont invités à faire preuve d'une vigilance particulière quant à d'éventuels résultats faussement négatifs, notamment lorsqu'il existe une forte suspicion clinique de tuberculose. Comme pour tout test de diagnostic, un résultat isolé ne suffit pas à établir un diagnostic clinique définitif. Seul le médecin peut poser ce diagnostic définitif après avoir évalué tous les résultats cliniques et des examens de laboratoire.

En cas de doute, il est recommandé de :

- envisager la réalisation d'examens complémentaires disponibles en clinique en cas de résultats douteux ;
- respecter strictement le mode d'emploi du test Bioline™ TB Ag MPT64 ;
- interpréter toute ligne de test, même pâle, comme un résultat positif afin d'éviter toute erreur de diagnostic ;
- conserver la présente lettre dans les archives de votre laboratoire et votre documentation d'assurance qualité.

ADK réaffirme son engagement à fournir des produits de diagnostic fiables et des services de soutien de haute qualité, afin de répondre aux besoins des laboratoires, des professionnels de santé et des patients. Pour toute question concernant ces informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du service clientèle. Nous restons à votre disposition pour tout échange ou suivi complémentaire.

Cordialement,

Signed by Taekjin Lee



I approve this document
11/6/2025 | 17:38 KST

Taekjin, Lee E9E83AE045C1891C67C971848BD9

Directeur Qualité

Abbott Diagnostics Korea Inc.