

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS****Möglichkeit von abweichenden Ergebnissen bei Verwendung von VITROS MicroWell-Tests**

Sehr geehrte Kunden,

im Rahmen einer Sicherheits-Korrekturmaßnahme hat Ortho Clinical Diagnostics diesen dringenden Sicherheitshinweis aufgrund des möglichen Auftretens abweichender Ergebnisse für spezifische VITROS Immundiagnose-Produkte (MicroWell-Tests) bei Biotinkonzentrationen, die niedriger sind als in der aktuellen Gebrauchsanweisung angegeben, veranlasst.

Die folgenden VITROS MicroWell-Tests, bei denen Streptavidin-Biotin verwendet wird, sind davon betroffen.

<b>Produktname</b> (Eindeutige Kennzeichnung)	<b>Artikelnummer</b>	<b>Betroffene Losnummern</b>
<b>VITROS® Immundiagnose-Produkte Folsäure-Reagenzpack</b> (10758750009237)	<b>1513266</b>	Diese Änderungen betreffen alle abgelaufenen, derzeitigen und zukünftigen Lose.
<b>VITROS® Immundiagnose-Produkte Freies PSA Reagenzpack</b> (10758750013517)	<b>6842845</b>	
<b>VITROS® Immundiagnose-Produkte FSH-Reagenzpack</b> (10758750000302)	<b>1931922</b>	
<b>VITROS® Immundiagnose-Produkte Prolaktin-Reagenzpack</b> (10758750000111)	<b>1849793</b>	
<b>VITROS® Immundiagnose-Produkte TSH-Reagenzpack</b> (10758750000227)	<b>1912997</b>	

**Beschreibung des Problems**

Im Februar 2018 haben wir eine Mitteilung (Ref. CL2018-003) als Reaktion auf den Trend zum Einsatz von höher dosierten Biotinpräparaten herausgegeben. Ergänzend dazu hat Ortho weitere Studien zur Bewertung der Auswirkung von Biotin auf alle betroffenen VITROS MicroWell-Tests durchgeführt. Unseren Daten lässt sich entnehmen, dass bei Patienten, die Biotinpräparate einnehmen, bei niedrigeren Biotinkonzentrationen als in der aktuellen Gebrauchsanweisung angegeben potenziell abweichende Probenergebnisse für die oben aufgeführten Tests auftreten können.

**Folgen**

Von Biotininterferenz betroffene Proben lassen sich ohne Kenntnis der jedem einzelnen Patienten verabreichten Menge an Biotin nicht problemlos feststellen, sodass eine Überprüfung vorheriger Ergebnisse möglicherweise nicht sachdienlich ist. Folgen Sie den üblichen Vorgehensweisen, die in Ihrem Labor auch für die Problembeseitigung bei Proben mit anderen bekannten Testinterferenzen gelten. Besprechen Sie bitte eventuelle Bedenken bezüglich früher weitergeleiteter Ergebnisse bei Verwendung betroffener Tests mit dem medizinischen Laborleiter, um geeignete Maßnahmen festzulegen. Die Ergebnisse dieses Tests sollten wie bei jedem anderen diagnostischen Test nur unter Berücksichtigung des gesamten klinischen Bildes verwendet und interpretiert werden.

## Gebrauchsanweisung

Historisch wurden diese Tests für Interferenzen, die dem CLSI-Dokument EP7 entsprechen, ausgewertet. Biotintests ergaben, dass es keine Abweichung von  $\geq 10\%$  verursacht.

Um die potenziellen Interferenzen von Biotinpräparaten mit VITROS MicroWell-Tests bewerten zu können, führte Ortho robustere Tests unter Anwendung der neuen CLSI-Richtlinien EP7 und EP37 durch und stellte fest, dass die Informationen der aktuellen Gebrauchsanweisung für diese fünf Tests nicht mehr zutreffen. Die Biotinkonzentration, die eine Abweichung von  $\geq 10\%$  verursacht, ist in untenstehender Tabelle aufgeführt:

Test	Konzentration, bei der in der aktuellen Gebrauchsanweisung angegeben ist, dass keine Biotininterferenz stattfindet (< 10 % Abweichung)	NEUE Informationen: Konzentration, bei der Biotininterferenzen beobachtet werden ( $\geq 10\%$ Abweichung)		
		Biotinkonzentration	Analytkonzentration	Beobachtete Abweichung
Folsäure	10 ng/ml (1 µg/dl)	10 ng/ml	6,59 ng/ml	+0,82 ng/ml
		15 ng/ml	14,7 ng/ml	+2,4 ng/ml
Freies PSA	10 ng/ml (1 µg/dl)	8 ng/ml	1,01 ng/ml	-0,12 ng/ml
		13 ng/ml	11,0 ng/ml	-1,3 ng/ml
FSH	10 ng/ml (1 µg/dl)	8 ng/ml	4,24 mIU/ml	-0,51 mIU/ml
		8 ng/ml	37,7 mIU/ml	-4,2 mIU/ml
Prolaktin	10 ng/ml (1 µg/dl)	8 ng/ml	403,9 mIU/ml	-56,0 mIU/ml
		8 ng/ml	4202 mIU/ml	-721 mIU/ml
TSH	5 ng/ml (0,5 µg/dl)	5 ng/ml	0,350 mIU/l	-0,060 mIU/l
		8 ng/ml	7,74 mIU/l	-1,77 mIU/l

## Problemlösung

Die VITROS Gebrauchsanweisung wird dahingehend überarbeitet, um aktualisierte Interferenzinformationen im Abschnitt *Einschränkungen des Verfahrens* für die betroffenen Tests einzufügen.

## ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Bevor die überarbeiteten Gebrauchsanweisungen verfügbar sind, beachten Sie bitte, dass bei Patientenproben, die hohe Biotinkonzentrationen enthalten, Abweichungen auftreten können. Folgen Sie den üblichen Vorgehensweisen, die in Ihrem Labor auch für die Problembehebung bei Proben mit anderen Testinterferenzen gelten.  
**Hinweis:** Es ist zulässig, die fünf betroffenen VITROS MicroWell-Tests weiter zu verwenden.
- Bringen Sie diese Mitteilung an Ihrem VITROS-System an oder bewahren Sie sie zusammen mit der Bedienerdokumentation auf.
- Füllen Sie die Empfangsbestätigung aus und senden Sie diese bis zum **26.07.2018** zurück.
- Leiten Sie diese Mitteilung weiter, wenn das Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung verwendet wird.

## Kontaktinformationen

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor hierdurch entstehen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an das Ortho Care™ Technical Solutions Center unter der Nummer **0 800 120 125**

## Dringender Sicherheitshinweis

### Möglichkeit von abweichenden Ergebnissen bei Verwendung von VITROS MicroWell-Tests

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular spätestens bis zum nachstehend genannten Datum per **Fax** zurück oder **scannen**

**26.07.2018**

**Sie es als PDF** und senden Sie es per E-Mail zurück, sodass wir unsere Unterlagen vervollständigen können:

Senden an: QRC\_DE E-Mail-Adresse: ra-odcde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com Fax-Nr.: +49 6223 77-278

### Ihr Name und Ihre Adresse

Überprüfen Sie Ihren Namen und Ihre Versandadresse:

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus, falls sich irgendeine Angabe geändert hat.

Institution/  
Name des

Ansprechpartners  
:

Adresse:

Ort: \_\_\_\_\_

Land/Bundesland

Postleitzahl

Telefon-Nr.: \_\_\_\_\_

Fax-Nr.: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

### Bitte bestätigen

Ich habe den dringenden Sicherheitshinweis in Bezug auf ein mögliches Auftreten abweichender Ergebnisse bei der Verwendung von VITROS Immundiagnose-Produkten (MicroWell-Tests) bei Biotinkonzentrationen, die niedriger sind als in der aktuellen Gebrauchsanweisung angegeben, erhalten. Ich verstehe die Informationen des Kundenansprechens und werde meine normalen Laborverfahren bei Proben anwenden, die Testinterferenzen enthalten.

Ihr Name: \_\_\_\_\_

Telefonnummer \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

:

:

Ihre Anmerkungen: \_\_\_\_\_

Unterschrift:

Erforderlich, falls per  
Fax oder als gescanntes  
PDF versendet

## Fragen und Antworten

### 1. Kann ich die betroffenen Tests weiter verwenden?

Es ist zulässig, die fünf betroffenen VITROS MicroWell-Tests weiter zu verwenden, in dem Bewusstsein, dass es bei Patienten zu Abweichungen kommen kann, wenn sie Biotinpräparate einnehmen.

### 2. Was ist der klinische Nutzen von rezeptfreien Biotinpräparaten?

Die Hersteller von Vitaminpräparaten haben frei verkäufliche Biotinpräparate eingeführt und dabei Behauptungen zu Gesundheits- und Schönheitsvorteilen aufgestellt. Dies hat dazu geführt, dass in bestimmten Bevölkerungsgruppen ein Trend zur täglichen Einnahme von Biotin in hohen Dosen zu beobachten ist. Nahrungsergänzungsmittel mit sehr hohen Biotindosen (d. h. 1.000, 5.000 und 10.000 mcg/Tablette) sind seit kurzer Zeit erhältlich.

Für gesunde Patienten sind rezeptfreie Nahrungsergänzungsmittel mit derartig hohen Biotindosen 20 bis > 300-mal höher als die vom Institut für Medizin festgesetzte ausreichende Tagesdosis für Erwachsene von 30 mcg/Tag<sup>[1]</sup>.

### 3. Gibt es etwas, was ich tun muss?

Ortho unterstützt die Empfehlung in der FDA-Sicherheitsmitteilung für Labor, Klinikpersonal und Patientenaufklärung, alle verschreibungspflichtigen Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel vor einer Blutabnahme zu melden.

### 4. Was unternimmt Ortho?

Ortho nimmt die Interferenzen mit Biotin sehr ernst. Zusätzlich zur Aktualisierung aller Gebrauchsanweisungen, um aktuellen Verbrauchertrends Rechnung zu tragen, haben wir die neue MicroWell-Technologie entwickelt, um Biotininterferenzen in zukünftigen Tests zu vermeiden. Wir aktualisieren derzeit mehrere unserer Tests mit dieser neuen Technologie, einschließlich TSH und Freies PSA. Alle seit 2015 auf den Markt gebrachten neuen Tests wurden nach diesem neuen Konzept hergestellt und werden von Biotin nicht beeinträchtigt.

Wir werden in der Zwischenzeit ein technisches Bulletin herausgeben, das diese aktualisierten Informationen zu Biotininterferenzen enthält. Wir informieren Sie, sobald es verfügbar ist (voraussichtlich September 2018).

---

<sup>[1]</sup> <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Biotin-HealthProfessional/>