



08. November 2018

AKTUALISIERT: DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
Möglichkeit von abweichenden Ergebnissen aufgrund der Biotininterferenz bei
Verwendung des VITROS Immunodiagnostik-Produkte NT-proBNP-Tests

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Dies ist eine **Aktualisierung** für einen dringenden Sicherheitshinweis, der im Juli 2018 (Ref. CL2018-149_EU) herausgegeben wurde.

Der Zweck dieser Mitteilung ist, Sie darüber zu informieren, dass Ortho Clinical Diagnostics festgestellt hat, dass es auch für zusätzliche VITROS Immundiagnose-Produkte (MicroWell-Tests) bei Biotinkonzentrationen, die niedriger sind als in der aktuellen Gebrauchsanweisung angegeben, zu abweichenden Ergebnissen kommen kann.

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

Produktname (Eindeutige Kennzeichnung)	Artikelnummer	Betroffene Losnummern
VITROS® Immunodiagnostik-Produkte NT-proBNP-Reagenzpack (10758750002061)	6802156	Diese Änderungen betreffen alle abgelaufenen, derzeitigen und zukünftigen Lose.

Hintergrundinformationen

Im Juli 2018: Ortho hat eine Mitteilung (Ref. CL2018-149_EU) herausgegeben, die darauf hinweist, dass bei Patienten, die Biotinpräparate einnehmen, bei niedrigeren Biotinkonzentrationen als in der aktuellen Gebrauchsanweisung angegeben, potenziell abweichende Probenergebnisse für bestimmte Tests (i.e.), Folsäure, freies PSA, FSH, Prolaktin und TSH) auftreten können.

Oktober 2018: Jüngste Tests haben ergeben, dass der VITROS NT-proBNP-Test auch von Biotininterferenzen bei Konzentrationen betroffen ist, die niedriger sind als in der aktuellen Gebrauchsanweisung angegeben.

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. Befolgen Sie die üblichen Vorgehensweisen, die in Ihrem Labor auch für die Problembehebung 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 keine Abweichung verursacht wird, die zu einer Interferenz mit dem Test führen könnte.

Um die potenziellen Interferenzen von Biotinpräparaten mit VITROS MicroWell-Tests bewerten zu können, führte Ortho Tests unter Anwendung der neuen CLSI-Richtlinien EP7 und EP37 durch und stellte fest, dass die Informationen der aktuellen Gebrauchsanweisung für folgenden zusätzlichen 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
NT-proBNP	20 ng/ml (2 µg/dl)	20 ng/ml	116,1 pg/mL	-19,32 pg/mL
		20 ng/ml	406,5 pg/mL	-70,76 pg/mL

Lösung

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

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Bevor die überarbeitete Gebrauchsanweisung verfügbar ist, beachten Sie bitte, dass bei Patientenproben, die hohe Biotinkonzentrationen enthalten, Abweichungen auftreten können. Befolgen Sie die üblichen Vorgehensweisen, die in Ihrem Labor auch für die Problembehebung bei Proben mit anderen Testinterferenzen gelten.
Hinweis: Es ist zulässig, den VITROS NT-proBNP-Test 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 **15. November 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 0800 820 120.

Fragen und Antworten

1. Kann ich die betroffenen Tests weiter verwenden?

Es ist zulässig, den VITROS NT-proBNP-Test 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^[i].

3. Gibt es etwas, was ich tun muss?

Da dieser Trend derzeit in den USA vorherrscht, stammen die verfügbaren Referenzen meist aus US-amerikanischen Quellen. Sie können jedoch für Laboratorien in allen Ländern nützlich sein, um Biotininterferenzen in Ihrer Einrichtung sowie die Kommunikation mit Ihren Klinikern zu steuern:

FDA Sicherheitsmitteilung: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm586505.htm>

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 werden Sie informieren, sobald dieses verfügbar ist.

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

AKTUALISIERUNG DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Möglichkeit von abweichenden Ergebnissen aufgrund der Biotininterferenz bei Verwendung des VITROS Immunodiagnostik-Produkte NT-proBNP-Tests

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular spätestens bis zum nachstehend genannten Datum per **Fax** zurück oder **scannen Sie es als PDF** und senden Sie es per E-Mail zurück, sodass wir unsere Unterlagen vervollständigen können:

15-NOV-2018

Senden an: Regulatory Affairs E-Mail-Adresse: ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: 06223 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: _____
E-Mail: _____

Bitte bestätigen

Ich habe den aktualisierten dringenden Sicherheitshinweis in Bezug auf ein mögliches Auftreten abweichender Ergebnisse bei der Verwendung des VITROS NT-proBNP-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 bei Versand
per Fax oder als
gescannte PDF