

# Dringende Sicherheitsinformation

## SBN-CPS-2018-016

CPS/Immunologie  
Version 1  
25. September 2018

### Elecsys® FT4 III – niedrigerer Schwellenwert für Biotin-Interferenzen

<b>Produktname</b>	Elecsys® FT4 III
<b>GMMI</b>	07976836190 07976887190
<b>Weitere Produktangaben (Lotnummer)</b>	<b>304692 / 331797</b> <b>304694 / 331807 / 356756</b>
<b>Betroffenes Gerät/System</b>	<b>cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, MODULAR ANALYTICS E170</b> <b>cobas e 801</b>
<b>Art der Massnahme</b>	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin  
Sehr geehrter Kunde

#### Beschreibung der Situation

Wir möchten Sie darüber informieren, dass der Schwellenwert für die Biotin-Interferenz bei den kürzlich in Vertrieb gebrachten Elecsys® FT4 III Assays niedriger als angegeben ist. Im Methodenblatt ist ein Schwellenwert von  $\leq 409$  nmol/l bzw.  $\leq 100$  ng/ml Biotin in einer Probe angegeben. Für die gegenwärtig verfügbaren:

- Elecsys® FT4 III (07976836190) Reagenzienchargen **304692 & 331797** (**cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, MODULAR ANALYTICS E170**) sowie
- Elecsys® FT4 III (07976887190) **304694 / 331807 / 356756** (**cobas e 801**)

beträgt der Schwellenwert jedoch  $\leq 81,8$  nmol/l bzw.  $\leq 20$  ng/ml. Bei Patientenproben mit Biotinkonzentrationen von  $\geq 266$  nmol/l bzw.  $\geq 65$  ng/ml kann dies bei der FT4-Wiederfindung zu einem Unterschied von  $> 20$  % führen.

# Elecsys<sup>®</sup> FT4 III – niedrigerer Schwellenwert für Biotin-Interferenz

**Bitte beachten Sie: Da nur Patientenproben mit einer hohen Biotinkonzentration von  $\geq 266$  nmol/l bzw.  $\geq 65$  ng/ml betroffen sind, ist dies für die allgemeine Patientenpopulation nicht relevant.**

**Die Leistungsfähigkeit des Elecsys<sup>®</sup> FT4 III Assays insgesamt ist nicht beeinträchtigt.**

## Massnahmen durch Roche Diagnostics

Der ursprünglich angegebene Schwellenwert von  $\leq 409$  nmol/l bzw.  $\leq 100$  ng/ml für Biotin wird ab Elecsys<sup>®</sup> FT4 III (GMMI 07976887190), Charge 378826, und Elecsys<sup>®</sup> FT4 III (GMMI 07976836190), Chargen 378844/380330, wieder gelten.

## Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Es ist wichtig, die Anweisung in den Verwendungshinweisen des Assays zu befolgen:

„Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen ( $> 5$  mg/Tag) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen.“

Falls ein Ergebnis nicht dem Krankheitsbild der Patientin/des Patienten entspricht:

1. Bewerten Sie die Ergebnisse im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen und schliessen Sie aus, dass die Patientin/der Patient vor der Blutentnahme Biotin eingenommen hat.
2. Wenn eine Biotineinnahme ausgeschlossen wurde, nehmen Sie der Patientin/dem Patienten eine neue Probe ab und führen Sie eine neue Messung durch.
3. Im Falle einer Biotineinnahme warten Sie bitte das Ende der Ausschwemmungsphase ab (nach *Grimsey P et al.: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. Int. J. Pharmacokinet. Vol 2, No 4 14 <https://doi.org/10.4155/ipk-2017-0013>*).

## Übermittlung dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation ist allen Personen innerhalb Ihrer Organisation, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie anderen Organisationen/Personen, an die potenziell betroffene Tests verkauft/geliefert wurden, zu übermitteln.

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an andere Organisationen/Personen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt.

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Sicherheitsinformation und die daraus resultierende Massnahme über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahme zu gewährleisten.

## Elecsys<sup>®</sup> FT4 III – niedrigerer Schwellenwert für Biotin-Interferenz

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **12. Oktober 2018** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

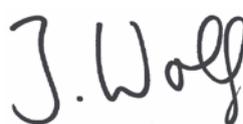
Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die hierdurch eventuell entstehen, und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Freundlichen Grüsse,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Sonja Müller  
Head of Product Management  
Centralized Diagnostics



Dr. Johannes Wolf  
Product Manager  
Centralized Diagnostics

### **Kontaktinformationen**

Customer Service Center  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz  
Tel. 0800 80 66 80

**E-mail** [service.rotkreuz@roche.com](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

**Bestätigung**

**SBN-CPS-2018-016 – Elecsys® FT4 III – niedrigerer  
Schwellenwert für Biotin-Interferenz**

**Bitte bis zum 12. Oktober 2018** retournieren an:  
[info.rdch@roche.com](mailto:info.rdch@roche.com)

Kunden-Nr.: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_

PLZ / Ort: \_\_\_\_\_

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **SBN-CPS-2018-016** schriftlich erhalten haben.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Stempel