

Malmö, March 2018

M2018-55

**Maßnahmeempfehlung / Sicherheitshinweis
NEOLISA™ Chromogranin A**

Sehr geehrter Kunde,

Im November 2017 veröffentlichte die FDA einen Sicherheitshinweis, der Öffentlichkeit, Gesundheitswesen, Laborpersonal und Entwickler von Labortests darüber informieren sollte, dass Biotin in bestimmten Labortests signifikant störend einwirken kann und somit verfälschte Ergebnisse verursachen kann.

Nach eingehenden internen Untersuchungen ist Euro Diagnostica zu dem Schluß gekommen, dass eine erhöhte Aufnahme von Biotin (als Nahrungsergänzungsmittel oder Medikament) möglicherweise zu einer Interferenz im NEOLISA™ Chromogranin A führen kann und dadurch zu niedrige Testergebnisse angezeigt werden. Die Patientenseren mit Biotinleveln > 10 ng/mL wurde die Biotininterferenz gemessen. Die empfohlene Tagesdosis von Biotin (0,03 mg, serum level: 0,5-1,0 ng/mL) hat keinen Einfluss auf das Chromogranin A Testergebnis im NEOLISA™. Daher kann der Gebrauch des NEOLISA™ Chromogranin A Test unverändert empfohlen werden. Es wird weiterhin empfohlen Patienten mit möglicher erhöhter Biotinaufnahme besonders zu berücksichtigen und um eine korrekte Evaluierung der Messergebnisse sicher zu stellen.

Diese neuen Informationen und Erkenntnisse werden ebenfalls in einer aktualisierten Version der Gebrauchsanweisung wiedergespiegelt und in nachfolgenden Produktionen eingefügt.

Sollten Sie zusätzliche Information benötigen, oder Fragen in diesem Zusammenhang haben, dann zögern Sie bitte nicht uns zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen,



Euro Diagnostica AB

P.O. Box 50117
SE-202 11 Malmö
Sweden

Lundavägen 151
Malmö

T +46 40 53 76 00
F +46 40 43 22 88
E info@eurodiagnostica.se
W eurodiagnostica.com

VAT No. SE556564064501

Euro Diagnostica is a full service diagnostic solutions company. We are a world-renowned provider of top quality kits and equipment that enable clinicians to make qualified decisions about treatment. With so much at stake, our focus is on getting the correct diagnosis every time.