

13. August 2010

## Elecsys® Vitamin D3 (25-OH) – Wichtige Information für Kunden

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass Elecsys® Vitamin D3 (25-OH), Bestellnummer 03 314 847 190 mit der Charge 159 256, nicht den gewohnten Qualitätsanforderungen entspricht. Mit diesem Schreiben erhalten Sie Informationen über den Hintergrund und über die weiteren Maßnahmen.

### **Hintergrund:**

Mit dem Schreiben vom 03. Juni.2010 hatten wir Ihnen mitgeteilt, dass wir den Elecsys® Vitamin D3 (25-OH) von polyklonalem auf monoklonalen Antikörper umgestellt haben. Der Methodenvergleich zwischen PAK-basiertem und MAK-basiertem Elecsys® Vitamin D3 (25-OH) ergab für den MAK-basierten Assay im niedrigen Konzentrationsbereich eine niedrigere Wiederfindung und im hohen Konzentrationsbereich eine höhere Wiederfindung als beim PAK-basierten Assay.

Zwischenzeitlich haben wir weitere Daten mit zusätzlichen Patientenkohorten und im Vergleich zur Referenzmethode LC-MS/MS erhoben. Die Auswertung dieser Daten hat ergeben, dass unsere internen Qualitätserwartungen insbesondere hinsichtlich der Korrelation mit der Referenzmethode nicht erfüllt werden. Die Streuung zwischen Elecsys® Vitamin D3 (25-OH) und LC-MS/MS ist größer als ursprünglich ermittelt. Zudem zeigen sich in einigen Patientenproben deutliche Abweichungen im Vergleich zur Vorgänger-Charge und im Vergleich zur Referenzmethode. Ein Team in Penzberg untersucht derzeit die Ursachen; die Analyse ist noch nicht abgeschlossen.

### **Diagnostische Konsequenzen:**

Bitte setzen Sie den Test nur für die Fragestellung „Ausschluss einer Vitamin D3-Defizienz“ ein. Eine entsprechende Änderung wird in der Packungsbeilage unter dem Abschnitt „Anwendungszweck“ vorgenommen (siehe Anlage).

**Roche Diagnostics  
Deutschland GmbH**

Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim

Vertrieb Marketing  
Labordiagnostik  
Bau/Raum Geb 211/3

Tel. 0621/759-4820  
Fax 0621/759-784820

---

Roche Diagnostics Deutschland GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759 0; Telefax +49 621 759 2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 - Geschäftsführung: Jürgen Redmann; Franz T. Walt - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

**Bewertung der Analysenwerte:**

- Bei Messwerten < 20 ng/ml empfehlen wir, die Probe mit einer unabhängigen Methode zu kontrollieren.
- Bei Patienten mit Vorwerten kann es aufgrund möglicher Abweichungen vermehrt zu Rückfragen durch Einsender kommen.

**Medizinisches Risiko:**

Durch die diagnostische Bewertung der gemessenen Analytkonzentrationen entsteht für Patienten nach unserer Beurteilung kein medizinisches Risiko. Der sehr häufig verbreitete Vitamin D-Mangel kann allerdings durch den Test überbewertet werden. Eine Supplementation mit Vitamin D wird in Deutschland bei Vitamin D-Konzentrationen unter 20 ng/mL (DVO-Leitlinie), in einigen Publikationen (Cavalier, E et al.; Clin Chem Lab Med 2009; 47(2): 120-127) bereits bei Vitamin D-Konzentrationen unter 30 ng/mL empfohlen. Nach derzeitigem Kenntnisstand geht selbst in diesem Konzentrationsbereich von einer Supplementation mit Standarddosierungen (z.B. 800 – 2.000 U/d) kein gesundheitliches Risiko aus. Bei höheren Messwerten ergeben sich üblicherweise keine therapeutischen Konsequenzen. Eine Hypervitaminose gilt als sehr selten.

**Welche Maßnahmen ergreift Roche und wie unterstützen wir Sie?**

1. Bei der Überprüfung von Proben < 20 ng/ml werden wir Sie sowohl hinsichtlich methodischer als auch organisatorischer Fragen unterstützen. Bitte wenden Sie sich dazu an für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter oder an unser Kundenservice Center in Mannheim.
2. Roche entwickelt bereits einen neuen Elecsys® Vitamin D total Assay (siehe Anlage), der auf einem völlig neuen Testprinzip basiert. Elecsys® Vitamin D total wird im 2. Quartal 2011 eingeführt.
3. Die weitere Lieferfähigkeit ist durch eine neue Produktions-Charge sichergestellt. Diese wird in Kürze zur Verfügung stehen und eine vergleichbare Assay-Performance haben wie die aktuelle Charge 159 256. Das bedeutet, dass die Inhalte dieses Schreibens auch für die Anschluss-Charge gültig sind.

Wir bedauern die Situation außerordentlich und entschuldigen uns bei Ihnen für die Unannehmlichkeiten. Wir bitten weiterhin um eine vertrauensvolle Zusammenarbeit, um gemeinsam die beste Lösung für Sie zu finden.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an den für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter, der Sie betreut, oder an unser Kundenservice Center, Telefon 0621 / 759 – 4747.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

i. V.

A large black rectangular redaction box covering the signature and name of the representative on the left side of the page.

i. V.

A large black rectangular redaction box covering the signature and name of the representative on the right side of the page.

Labor Dr.  
Musterweg 5

68259 Musterhausen

Im Mai 2011

## Neueinführung Elecsys®Vitamin D total und PreciControl Varia

Marker zur Diagnostik von Vitamin D-Suffizienz auf cobas e 411, Elecsys®2010, cobas e 601, cobas e 602 und **MODULAR® ANALYTICS EVO <E170>**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir freuen uns sehr, Sie über die Einführung des neuen **Elecsys®Vitamin D total** Assays und des Kontrollmaterials **PreciControl Varia** auf Elecsys® 2010, **cobas e 411**, **cobas e 601**, **cobas e 602** und auf **MODULAR® ANALYTICS EVO <E170>** zu informieren:

Produkt	Packungsinhalt	Bestellnummer
Elecsys® Vitamin D total	100 Tests	05 894 913 190
Elecsys® Vitamin D total CalSet	Je 2 x 1 mL Cal. 1 + 2	05 894 921 190
PreciControl Varia	Je 2 x 3 mL Lev. 1 + 2	05 618 860 190

### Hintergrund

Elecsys® Vitamin D total wird bei Patienten unterstützend zur Beurteilung einer Vitamin D-Suffizienz bestimmt.

Bei Kindern führt schwerer Vitamin D-Mangel zu Knochenerweichung (Rachitis). Bei Erwachsenen kann Vitamin D-Mangel – je nach Schweregrad – zu verminderter Kalziumaufnahme, Muskelschwäche, sekundärem Hyperparathyreoidismus und daraus resultierend gesteigertem Knochenabbau (Osteoporose) und erhöhtem Frakturrisiko führen. In Zusammenhang mit anderen klinischen Daten können die Testergebnisse als Hilfe bei der Beurteilung des Knochenmetabolismus

eingesetzt werden.

Der Elecsys® Vitamin D total Assay verwendet ein neues Testprinzip: anstelle von Antikörpern wird ein rekombinantes Vitamin D-Bindeprotein als Tracer eingesetzt. Elecsys® Vitamin D total ist an LC-MS/MS standardisiert und ermöglicht die quantitative Bestimmung von 25-Hydroxyvitamin D2 und D3, der Hauptlagerform, in Humanserum und -plasma.

### Produktvorteile

- **Hohe klinische Aussagekraft:** Die gute Präzision bis in den niedrigen Konzentrationsbereich ermöglicht bei Patienten eine zuverlässige Bestimmung des Gesamt-Vitamin D-Status und damit eine verlässliche Differenzierung von Insuffizienz und Defizienz.
- **Hohe Qualität:** Die Standardisierung an LC-MS/MS mit einer sehr guten Übereinstimmung über den gesamten Messbereich bietet eine sichere Grundlage für ein langfristig hohes und stabiles Qualitätsniveau.
- **Hohe Effizienz:** Die Konsolidierung von Elecsys® Vitamin D total mit anderen Knochenstoffwechselfparametern z.B. PTH,  $\beta$ -CrossLaps/Serum, P1NP, N-MID-Osteocalcin sowie Kalzium und Phosphat, auf den Systemplattformen von Roche gewährleistet eine effiziente und kostengünstige Ergebniserstellung.
- **Schnelle Ergebnisverfügbarkeit:** Die Testzeit von 27 Minuten ermöglicht eine schnelle Befundung der Ergebnisse und trägt damit zum optimalen Patientenmanagement bei.

### Kontrolle

Mit der Einführung von PreciControl Varia ist die letzte Stufe des neuen Kontrollkonzeptes erreicht: PreciControl Varia ersetzt die bisherigen Kontrollen PreciControl Anemia für Ferritin, Folat und Vitamin B12 und PreciControl Bone für Vitamin D3 (25-OH), PTH,  $\beta$ -CrossLaps/Serum, N-MID-Osteocalcin und total P1NP.

Damit sind die weitere Optimierung Ihrer täglichen Routinearbeiten und die Erhöhung der Effizienz möglich.

### WICHTIGER HINWEIS

Für die Qualitätskontrolle von Elecsys® Vitamin D total kann sofort PreciControl Varia eingesetzt werden. Bei Verwendung von PreciControl Bone in Kombination mit Elecsys® Vitamin D total muss die PC Bone Elecsys® Chargennummer 163 267 01 verwendet werden.

### **Verfügbarkeit**

Elecsys® Vitamin D total und PreciControl Varia sind ab sofort verfügbar.

Der bisherige Elecsys® Vitamin D3 (25-OH) Test wird ab 01. Juni 2011 nicht mehr ausgeliefert.

PreciControl Anemia und PreciControl Bone werden voraussichtlich bis Ende Juli 2011 verfügbar sein.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder an unser Kundenservice Center, Telefon (0621) 759 4747.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

i.V.

i.V.

A solid black rectangular redaction box covering a signature.A solid black rectangular redaction box covering a signature.

Anlagen