

Malmö, Marzo 2018

M2018-55

**Comunicato di sicurezza/Avviso di sicurezza sul campo
NEOLISA™ Cromogranin A**

Gentile cliente,

Nel novembre 2017 la FDA ha pubblicato un avviso per comunicare al pubblico, agli operatori sanitari, al personale di laboratorio e agli sviluppatori di test che la biotina può interferire a livello significativo con determinati test di laboratorio causando risultati non corretti.

A seguito di indagini interne e test, Euro Diagnostica ha concluso che un'elevata assunzione di biotina (in integratori dietetici o medicinali) può causare interferenza con la biotina in NEOLISA™ Cromogranin A e determinare valori falsamente bassi. L'interferenza con la biotina è stata misurata fino a livelli di biotina >10 ng/mL nel siero dei pazienti. L'assunzione della dose giornaliera raccomandata di biotina (0,03 mg/die, livello del siero 0,5-1,0 ng/mL) non interferisce con il risultato del dosaggio. L'utilizzo del kit rimane invariato ma si raccomanda la determinazione di un'eventuale elevata assunzione di biotina da parte del paziente per assicurare una corretta valutazione dei risultati del test.

Questa nuova informazione sarà presente in un aggiornamento del nostro IFU e implementata nei lotti futuri di produzione.

Non esiti a contattarci qualora abbia bisogno di maggiori informazioni al proposito.

Cordiali saluti,



Brian Boyd
VP QA/RA



Christine Mellborg
Product Manager

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.