

**URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

09 Novembre 2018

AGGIORNAMENTO: URGENTE NOTIFICA DI SICUREZZA PER IL CAMPO**Risultati potenzialmente affetti da bias per
VITROS Immunodiagnostic Products NT-proBNP Assay in seguito a interferenza da biotina**

Gentile Cliente,

Questa comunicazione rappresenta un **aggiornamento** all'Urgente Notifica di Sicurezza per il Campo inviata nel Luglio del 2018 (Ref. CL2018-149_IT).

Lo scopo di questa notifica è di informarVi che Ortho Clinical Diagnostics ha riscontrato la possibilità di risultati affetti da bias anche con altri VITROS Immunodiagnostic Products (MicroWell Assay), a concentrazioni di biotina inferiori a quelle riportate nelle Istruzioni per l'Uso (IFU).

Anche il seguente dosaggio VITROS MicroWell che usa streptoavidina-biotina può esserne affetto.

Nome prodotto (No.identificativo unico)	Codice prodotto	Lotti affetti
VITROS® Immunodiagnostic Products NT-proBNP Reagent Pack (10758750002061)	6802156	Questi cambiamenti sono applicabili a tutti i lotti, scaduti, attuali e futuri

Informazioni di background

Nel febbraio 2018: Ortho ha istituito una notifica (Ref. CL2018-056a) riguardante il trend verso l'uso di integratori a più alte dosi di biotina.

In seguito a ciò, abbiamo condotto studi ulteriori per valutare l'impatto della biotina su tutti i dosaggi VITROS MicroWell suscettibili.

Nel luglio 2018: Ortho ha inviato una notifica (Ref. CL2018-149_IT) che riportava che pazienti che stanno assumendo integratori a base di biotina potrebbero, potenzialmente, mostrare risultati affetti da bias a concentrazioni di biotina più basse di quelle indicate nelle attuali IFU per alcuni specifici dosaggi (es: Folati, Free PSA, FSH, Prolattina & TSH).

Ottobre 2018: Recenti determinazioni hanno evidenziato che anche il dosaggio VITROS NT-proBNP può subire interferenza da biotina a concentrazioni più basse rispetto a quelle indicate nelle attuali IFU.

Impatto

I campioni affetti da interferenza da biotina non sono facilmente identificabili senza conoscere la specifica somministrazione di biotina per ciascun paziente, quindi, la revisione dei risultati precedenti potrebbe non essere praticabile. Si consiglia di seguire le normali procedure di laboratorio, così come si farebbe per il troubleshooting di campioni contenenti altri interferenti noti.

Discutere ogni dubbio relativo a risultati refertati precedentemente per i dosaggi affetti, con il proprio staff di laboratorio, al fine di determinare le opportune azioni da intraprendere. I risultati di questo, come di tutti gli altri test, vanno usati ed interpretati nel contesto del quadro clinico generale.

Revisione delle Istruzioni per l'Uso (IFU)

Storicamente, questi dosaggi sono stati valutati per le interferenze in accordo con il documento EP7 del CLSI. La biotina è stata testata e non ha generato scostamenti sufficienti da definirla come un possibile interferente per questo dosaggio.

Per valutare la potenziale interferenza degli integratori a base di biotina sui dosaggi VITROS MicroWell, Ortho ha eseguito sperimentazioni usando le nuove linee guida CLSI EP7 ed EP37 e ha riscontrato che le informazioni attualmente contenute nelle IFU non sono più supportate per il seguente dosaggio.

La concentrazione di biotina che causa uno scostamento $\geq 10\%$ è indicata nella tabella sottostante:

Dosaggio	Concentrazione a cui le attuali IFU indicano nessuna interferenza da Biotina (Bias < 10%)	NUOVA informazione: Concentrazione a cui si è osservata interferenza da biotina (Bias $\geq 10\%$)		
		Concentrazione Biotina	Concentrazione analita	Bias osservato
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

Risoluzione

Le Istruzioni per l'Uso VITROS (IFUs) saranno riviste per includere le informazioni aggiornate per l'interferente nella sezione *Limiti della Procedura* per tutti i dosaggi coinvolti.

Azioni richieste

- Prima della disponibilità delle IFU aggiornate, considerare che risultati affetti da bias potrebbero verificarsi in campioni di pazienti contenenti dosi elevate di biotina. Seguire le normali procedure di laboratorio che si eseguono nel troubleshooting di campioni contenenti altri interferenti.
Nota: si può continuare ad utilizzare il dosaggio VITROS NT-proBNP.
- Posizionare questa notifica sul Vostro VITROS System o inserirla nella documentazione per l'utilizzatore.
- In accordo con i requisiti regolatori, completare il modulo di Conferma Ricevimento e rispedirlo entro il **09 Dicembre 2018**.
- Condividere questa notifica se il prodotto è stato distribuito ad altri centri a Voi collegati.

Contatti

Ci scusiamo per l'inconveniente che questo potrebbe creare al Vostro Laboratorio. Per qualsiasi ulteriore chiarimento, Vi invitiamo a contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.

Domande e risposte

1. Posso continuare ad utilizzare il dosaggio coinvolto?

Sì, è possibile continuare ad utilizzare il dosaggio VITROS NT-proBNP con la consapevolezza che potrebbero verificarsi risultati affetti da uno scostamento in quei pazienti che stanno assumendo integratori a base di biotina.

2. Qual è l'utilità clinica di integratori da banco a base di biotina?

I produttori di integratori vitaminici hanno introdotto prodotti a base di biotina dichiarandone benefici per la salute e la bellezza. A seguito di ciò, in alcune popolazioni, si è osservata una tendenza ad assumere giornalmente dosi elevate di biotina. Recentemente, si sono resi disponibili integratori a dosi sempre più alte di biotina (es: 1,000, 5,000 e 10,000 mcg/compressa) .

Per i pazienti sani, integratori da banco con queste alte dosi di biotina, comportano un'assunzione giornaliera di biotina da 20 a più di 300 volte superiore di quella consigliata per gli adulti (30 mcg/giorno) stabilita dall'Institute of Medicine^[i].

3. C'è qualcosa che dovrei fare?

Poiché questa trend si riscontra prevalentemente negli Stati Uniti, i riferimenti disponibili tendono a provenire da fonti statunitensi. Tuttavia possono essere utili ai laboratori di tutto il mondo, per aiutarli a gestire l'interferenza da biotina, così come a darne comunicazione ai clinici:

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

Ortho supporta le raccomandazioni contenute nella FDA Safety Communication per i laboratori, per i clinici e per l'educazione dei pazienti a riferire tutte le prescrizioni mediche e le assunzioni di integratori, prima di effettuare un prelievo di sangue.

4. Cosa sta facendo Ortho?

Ortho sta considerando molto seriamente le interferenze dovute alla biotina. Oltre ad aggiornare tutte le IFU per riflettere l'attuale tendenza del consumatore, stiamo sviluppando una nuova tecnologia MicroWell che eliminerà l'interferenza da biotina nei dosaggi futuri. Attualmente, stiamo aggiornando parecchi dei nostri dosaggi, inclusi TSH e Free PSA, con questa nuova tecnologia. Tutti i nuovi dosaggi, lanciati dal 2015, sono stati sviluppati con questa nuova tecnologia e non risentono di interferenza da biotina.

Nel frattempo, istituiremo un Bollettino Tecnico che conterrà queste informazioni aggiornate sulla biotina. Vi informeremo appena sarà disponibile.

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