

Malmö, June 2018

M2018-55

**Avis consultatif/Avis de sécurité sur le terrain
Chromogranine A NEOLISA™**

Très cher client,

En novembre 2017, la FDA a publié une lettre de communication de sécurité pour alerter le public, les fournisseurs de soins de santé, le personnel de laboratoire et les développeurs de tests de laboratoire que la biotine peut interférer de façon significative avec certains tests de laboratoire.

Après des investigations et des tests internes, Euro Diagnostica a conclu qu'un apport élevé de biotine (dans des compléments alimentaires ou des médicaments) peut provoquer une interférence de la biotine dans le Chromogranine A NEOLISA™ et entraîner des résultats faussement faibles. L'interférence de la biotine a été mesurée à des niveaux de biotine > 10 ng/mL dans les sérums de patients. L'apport quotidien recommandé de biotine (0,03 mg, taux sérique de 0,5-1,0 ng/mL) n'interfère pas avec le résultat du test. L'utilisation du kit doit demeurer inchangée, mais une évaluation de l'apport éventuel élevé de biotine par les patients devrait être envisagée pour assurer une évaluation correcte des résultats des tests. Les résultats antérieurs devraient donc, dans la mesure où cela est pertinent et possible, être réexaminés et évalués du point de vue de ces nouvelles informations.

Cette nouvelle information sera ajoutée dans une mise à jour de notre IFU et implémentée dans les lots à venir.

L'ANSM a été informée de cette action. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'une assistance dans ce domaine.

Cordialement

Brian Boyd
VP QA/RAChristine Mellborg
Product Manager

Euro Diagnostica AB

P.O. Box 50117
SE-202 11 Malmö
SwedenLundavägen 151
MalmöT +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.