

VeraPrep Biotin™

REF 500014 e 500015

Solo per esportazione



NOME DEL PRODOTTO

VeraPrep Biotin™

UTILIZZO PREVISTO

VeraPrep Biotin è un sistema di pretrattamento del campione che utilizza una tecnologia con particelle magnetiche rivestite di streptavidina e la separazione magnetica VeraMag™ per rimuovere la biotina libera da un'aliquota di plasma o di siero. La differenza nei risultati degli immunodosaggi tra il campione non trattato e il campione trattato serve a rilevare la presenza nei campioni dell'interferenza della biotina per quegli immunodosaggi che sono sensibili a tale interferenza.

Destinato esclusivamente all'uso professionale.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La biotina, nota anche come vitamina B7, è una vitamina B idrosolubile spesso presente nei preparati multivitaminici e negli integratori per la salute e la cosmesi. I test di laboratorio *in vitro* che utilizzano meccanismi di legame streptavidina-biotina hanno il potenziale di essere influenzati dalle concentrazioni elevate di biotina nel circolo. La biotina può legarsi con legame covalente a una varietà di bersagli, dai voluminosi anticorpi agli ormoni steroidei, con minimo effetto sul loro specifico legame non covalente con le proteine avidina, streptavidina, o neutravidina. Pertanto, la biotina è stata spesso utilizzata nei sistemi di rilevazione per varie forme di immunodosaggi.

Gli immunodosaggi sono generalmente classificati come immunodosaggi a sandwich (non competitivi) o immunodosaggi di inibizione competitiva. In generale, il legame streptavidina-biotina viene usato durante l'incubazione del dosaggio per accoppiare anticorpi biotinilati in immunodosaggi a sandwich, o antigeni biotinilati in immunodosaggi competitivi, a superfici rivestite di streptavidina. Quando un campione biologico contiene biotina in eccesso, la biotina compete con gli anticorpi o gli antigeni biotinilati per legarsi alle superfici rivestite di streptavidina, con conseguente riduzione nella cattura degli anticorpi o degli antigeni biotinilati. L'eccesso di biotina produce risultati falsamente bassi negli immunodosaggi a sandwich perché il segnale del dosaggio è direttamente proporzionale alla concentrazione dell'analita. L'eccesso di biotina negli immunodosaggi competitivi causa risultati falsamente elevati perché il segnale del dosaggio è inversamente proporzionale alla concentrazione dell'analita. I dettagli specifici dell'interferenza della biotina sono stati ampiamente descritti in altre pubblicazioni. (1-13)

Le concentrazioni circolanti normali di biotina derivate dalla dieta e dal normale metabolismo sono troppo basse (<1,2 ng/mL) per interferire con gli immunodosaggi biotinilati. (22) Tuttavia, l'ingestione di integratori con biotina ad alto dosaggio (ad es. 5 mg o superiore) può provocare concentrazioni ematiche significativamente elevate che possono interferire con gli immunodosaggi biotinilati comunemente usati. In determinate condizioni mediche, dosi di biotina estremamente elevate (ad es, fino a 300 mg al giorno) possono determinare livelli di biotina sierici o plasmatici >1000 ng/mL, e le attuali tendenze nel consumo di biotina possono determinare livelli di biotina fino a 3.500 ng/mL. (23) Secondo la FDA, la biotina nel sangue o in altri campioni prelevati da pazienti che stanno ingerendo livelli elevati di biotina può causare risultati falsamente alti o falsamente bassi negli immunodosaggi basati sulla biotina, a seconda della progettazione del dosaggio. (14, 21)

Le soglie di interferenza della biotina sono molto diverse tra i vari dosaggi, anche su una singola piattaforma. I test con soglie di interferenza della biotina <51 ng/mL sono considerati test, o metodi immunometrici a sandwich e competitivi vulnerabili ad alto rischio. (1) VeraPrep Biotin è un sistema di pretrattamento del campione che può essere utilizzato per contribuire a includere o escludere l'interferenza

della biotina. Il sistema può essere utilizzato in modo autonomo per rilevare l'interferenza della biotina o per ulteriore valutazione dell'interferenza della biotina rilevata da VeraTest Biotin™.

La procedura Standard utilizza un rapporto 1:2 tra il reagente VeraPrep Biotin e il campione di siero/plasma che rimuove biotina fino a 500 ng/mL. La procedura Enhanced utilizza un rapporto 3:2 tra il reagente VeraPrep Biotin e il campione di siero/plasma che rimuove biotina fino a 1.500 ng/mL. La procedura Enhanced-Plus utilizza un rapporto 3:1 tra il reagente VeraPrep Biotin e il campione di siero/plasma che rimuove biotina fino a 3.500 ng/mL. Con queste procedure non c'è alcuna diluizione del campione.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

CONTENUTO

REAGENTE

4 mL

Nanoparticelle superparamagnetiche rivestite con streptavidina in tampone TRIS e detergente. Conservante: sodio azide 0,05%.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

1. Pipettatori capaci di erogare da 50 µL a 1000 µL
2. Puntali per pipette monouso
3. Microprovetta da 2 mL con tappo (numero d'ordine SARSTEDT 72.694)
4. Vortex
5. VeraMag (codice parte 500020 o 500021)
6. Timer
7. Miscelatore da laboratorio
8. Provetta di trasferimento
9. Dispositivi di protezione individuale

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Alla ricezione, conservare nella scatola a +2–8 °C. Fare riferimento alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flaconcino.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Solo per l'esportazione.

1. Non utilizzare i componenti del test oltre le loro date di scadenza.
2. Questo prodotto contiene sodio azide. Per un elenco specifico, consultare la sezione **REAGENTI E MATERIALI FORNITI**. Questo materiale e il rispettivo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro.
3. Smaltire tutti i componenti del test potenzialmente contaminati in un contenitore per materiali a rischio biologico.
4. Se i campioni o i componenti del test sono stati conservati in frigorifero, lasciarli tornare a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
5. Ogni scatola contiene 1 porta-flaconcino in schiuma (ciambella) per alloggiare il flaconcino di VeraPrep Biotin durante l'uso ed evitare che cada accidentalmente versando il reagente.
6. Prima di aggiungere il campione, rimuovere la soluzione di conservazione del reagente utilizzando VeraMag per evitare la diluizione del campione.
7. VeraPrep Biotin deve essere utilizzato con le provette SARSTEDT (numero d'ordine 72.694). Non sono stati studiati altri tipi di provette.
8. Non incubare il reagente VeraPrep Biotin su VeraMag senza soluzione di conservazione o senza il campione.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Seguire le specifiche del fabbricante per il prelievo del sangue e la preparazione del siero o del plasma.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

VeraPrep Biotin ha una capacità di legame ≥ 1 ng di biotina per 1 μL di reagente e include nanoparticelle superparamagnetiche brevettate coniugate in modo covalente con la streptavidina. Il reagente è liquido e dev'essere adeguatamente miscelato prima dell'uso per garantire una risospensione omogenea delle nanoparticelle. Dopo >30 secondi di separazione magnetica con VeraMag (codice parte 500020 o 500021), il tampone di conservazione VeraPrep Biotin viene aspirato e scartato, quindi il campione di siero o plasma viene aggiunto e mescolato; infine, il reagente viene fatto incubare assieme al campione per legare e rimuovere l'interferenza della biotina dal campione. Dopo un'incubazione di 10 minuti (procedure Standard e Enhanced), o un'incubazione di 30 minuti (procedura Enhanced-Plus), il reagente viene separato magneticamente per >4 minuti con VeraMag e il surnatante del campione viene aspirato e conservato per il test.

PROCEDURA STANDARD

La procedura Standard di VeraPrep Biotin utilizza un rapporto 1:2 tra il reagente VeraPrep Biotin e il campione di siero o plasma (ad es. 200 μL di reagente e 400 μL di campione) per ridurre l'interferenza della biotina fino a 500 ng/mL. Si possono utilizzare volumi di campione maggiori e minori se viene mantenuto un rapporto 1:2 tra reagente e campione.

Volumi del campione della procedura Standard		
VeraPrep Biotin (μL)	Siero o plasma (μL)	Campioni (usi per flaconcino)
50	100	80
100	200	40
200	400	20
300	600	13
400	800	10

Esempio 1: procedura Standard di VeraPrep Biotin per ridurre l'interferenza della biotina fino a 500 ng/mL partendo da 400 μL di siero o plasma.

1. Rimuovere il flaconcino del reagente di VeraPrep Biotin dal luogo di conservazione, agitare in vortex per almeno 10 secondi a velocità media per miscelare bene e risospendere il reagente.
2. Inserire il flaconcino del reagente nel porta-flaconcino in schiuma.
3. Inserire una micropipetta vuota da 2 mL (numero d'ordine SARSTEDT 72.694) nel magnete di VeraMag finché il collare della provetta non entra in contatto con il telaio del magnete.
4. Dispensare **200 μL di reagente** adeguatamente mescolato nella provetta vuota per separare il reagente sul magnete per >30 secondi per formare un pellet di reagente.
5. Aspirare con cautela ed eliminare tutto il surnatante del tampone di conservazione (~ 200 μL) senza disturbare il pellet di reagente.
6. Dispensare **400 μL del campione** ben miscelato di siero o plasma nella provetta contenente il pellet di reagente.
7. Serrare il tappo a vite sulla provetta, rimuovere la provetta dal magnete e agitare in vortex per almeno 10 secondi a velocità media per miscelare bene e risospendere il reagente nel campione.
8. Mettere la provetta su un miscelatore da laboratorio a media velocità e **incubare** a temperatura ambiente per **10 minuti**.
9. Allentare e rimuovere il tappo a vite e inserire la provetta nel magnete finché il collare della provetta non entra in contatto con il telaio del magnete.
10. Separare magneticamente il reagente per >4 minuti per formare un pellet di reagente.
11. Aspirare con cautela il surnatante del campione senza disturbare il pellet di reagente e dispensare il campione in una provetta di trasferimento per i test. Nota: se questa fase viene eseguita con cautela è possibile aspirare tutto il surnatante del campione (~ 400 μL). Se si aspira accidentalmente uno qualsiasi dei reagenti, è sufficiente riportare la miscela campione/reagente nella provetta e tornare al punto 10.
12. Il campione è pronto per i test.

PROCEDURA ENHANCED

La procedura Enhanced di VeraPrep Biotin utilizza un rapporto 3:2 tra il reagente VeraPrep Biotin e il campione di siero o plasma (ad es. 600 µL di reagente e 400 µL di campione) per ridurre l'interferenza della biotina fino a 1.500 ng/mL. Si possono utilizzare volumi di campione maggiori e minori se viene mantenuto un rapporto 3:2 tra reagente e campione.

Volumi del campione della procedura Enhanced		
VeraPrep Biotin (µL)	Siero o plasma (µL)	Campioni (usi per flaconcino)
150	100	26
300	200	13
600	400	6
900	600	4
1.200	800	3

Esempio 2: procedura Enhanced di VeraPrep Biotin per ridurre l'interferenza della biotina fino a 1.500 ng/mL partendo da 400 µL di siero o plasma:

1. Rimuovere il flaconcino del reagente di VeraPrep Biotin dal luogo di conservazione, agitare in vortex per almeno 10 secondi a velocità media per miscelare bene e risospendere il reagente.
2. Inserire il flaconcino del reagente nel porta-flaconcino in schiuma.
3. Inserire una microprovetta vuota da 2 mL (numero d'ordine SARSTEDT 72.694) nel magnete di VeraMag finché il collare della provetta non entra in contatto con il telaio del magnete.
4. Dispensare **600 µL** di **reagente** adeguatamente mescolato nella provetta vuota per separare il reagente sul magnete per >30 secondi per formare un pellet di reagente.
5. Aspirare con cautela ed eliminare tutto il surnatante del tampone di conservazione (~600 µL) senza disturbare il pellet di reagente.
6. Dispensare **400 µL** del **campione** ben miscelato di siero o plasma nella provetta contenente il pellet di reagente.
7. Serrare il tappo a vite sulla provetta, rimuovere la provetta dal magnete e agitare in vortex per almeno 10 secondi a velocità media per miscelare bene e risospendere il reagente nel campione.
8. Mettere la provetta su un miscelatore da laboratorio a media velocità e **incubare** a temperatura ambiente per **10 minuti**.
9. Allentare il tappo a vite e inserire la provetta nel magnete finché il collare della provetta non entra in contatto con il telaio del magnete.
10. Separare magneticamente il reagente per >4 minuti per formare un pellet di reagente.
11. Aspirare con cautela il surnatante del campione senza disturbare il pellet di reagente e dispensare il campione in una provetta di trasferimento per i test. Nota: se questa fase viene eseguita con cautela è possibile aspirare tutto il surnatante del campione (~400 µL). Se si aspira accidentalmente uno qualsiasi dei reagenti, è sufficiente riportare la miscela campione/reagente nella provetta e tornare al punto 10.
12. Il campione è pronto per i test.

PROCEDURA ENHANCED-PLUS

La procedura Enhanced-Plus di VeraPrep Biotin utilizza un rapporto 3:1 tra il reagente VeraPrep Biotin e il campione di siero o plasma (ad es. 1.200 µL di reagente e 400 µL di campione) per ridurre l'interferenza della biotina fino a 3.500 ng/mL. Si possono utilizzare volumi di campione maggiori e minori se viene mantenuto un rapporto 3:1 tra reagente e campione. **Nota: la procedura Enhanced-Plus utilizza un'incubazione del campione di 30 minuti.**

Volumi del campione della procedura Enhanced-Plus		
VeraPrep Biotin (µL)	Siero o plasma (µL)	Campioni (usi per flaconcino)
300	100	13
600	200	6
1.200	400	3
1.800	600	2

Esempio 3: procedura Enhanced-Plus di VeraPrep Biotin per ridurre l'interferenza della biotina fino a 3.500 ng/mL partendo da 400 µL di siero o plasma:

1. Rimuovere il flaconcino del reagente di VeraPrep Biotin dal luogo di conservazione, agitare in vortex per almeno 10 secondi a velocità media per miscelare bene e risospendere il reagente.
2. Inserire il flaconcino del reagente nel porta-flaconcino in schiuma.
3. Inserire una microprovetta vuota da 2 mL (numero d'ordine SARSTEDT 72.694) nel magnete di VeraMag finché il collare della provetta non entra in contatto con il telaio del magnete.
4. Dispensare **1.200 µL** di **reagente** adeguatamente mescolato nella provetta vuota per separare il reagente sul magnete per >30 secondi per formare un pellet di reagente.
5. Aspirare con cautela ed eliminare tutto il surnatante del tampone di conservazione (~1.200 µL) senza disturbare il pellet di reagente.
6. Dispensare **400 µL** del **campione** ben miscelato di siero o plasma nella provetta contenente il pellet di reagente.
7. Serrare il tappo a vite sulla provetta, rimuovere la provetta dal magnete e agitare in vortex per almeno 10 secondi a velocità media per miscelare bene e risospendere il reagente nel campione.
8. Mettere la provetta su un miscelatore da laboratorio a media velocità e **incubare** a temperatura ambiente per **30 minuti**.
9. Allentare il tappo a vite e inserire la provetta nel magnete finché il collare della provetta non entra in contatto con il telaio del magnete.
10. Separare magneticamente il reagente per >4 minuti per formare un pellet di reagente.
11. Aspirare con cautela il surnatante del campione senza disturbare il pellet di reagente e dispensare il campione in una provetta di trasferimento per i test. Nota: se questa fase viene eseguita con cautela è possibile aspirare tutto il surnatante del campione (~400 µL). Se si aspira accidentalmente uno qualsiasi dei reagenti, è sufficiente riportare la miscela campione/reagente nella provetta e tornare al punto 10.
12. Il campione è pronto per i test.

LIMITAZIONI D'USO

1. VeraPrep Biotin non intende sostituire i controlli del fabbricante forniti con il dosaggio primario.
2. Potrebbe essere necessario valutare ulteriormente il campione quando il dosaggio produce risultati falsi negativi o falsi positivi dovuti all'interferenza anti-streptavidina umana.(15-20)

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Procedura Standard: è stato condotto uno studio per dimostrare la capacità di VeraPrep Biotin di rimuovere fino a 500 ng/mL di biotina interferente. Lo studio ha incluso 27 campioni: 1 campione per intervallo di analita, 3 intervalli di analita (basso, medio, alto) e 9 analiti (Roche Elecsys® TSH, Elecsys® FT4 II, Elecsys® Troponin T Gen 5 STAT, Elecsys® proBNP II, Elecsys® C-peptide, Elecsys® FSH, Elecsys® LH, Elecsys® Progesterone III, ed Elecsys® T3). Ogni campione è stato arricchito con un target di 500 ng/mL di biotina. Le concentrazioni di biotina sono state determinate quantitativamente mediante LC-MS/MS e sono risultate variabili da 282 ng/mL a 501 ng/mL. I risultati del dosaggio Roche sono stati confrontati tra campioni arricchiti con biotina non trattati (Non trattati) e campioni trattati con VeraPrep Biotin (Trattati). In presenza di un'interferenza della biotina superiore alla soglia di interferenza della biotina specifica del dosaggio, le concentrazioni dell'analita diminuiscono falsamente nei dosaggi a sandwich e aumentano falsamente nei dosaggi competitivi. Quando i campioni arricchiti con biotina erano stati trattati con VeraPrep Biotin, la variazione % dell'analita era significativamente aumentata per i 18 campioni del dosaggio a sandwich (**Figura 1A**) e significativamente diminuita per i 6 campioni del dosaggio competitivo (**Figura 1B**). Ciò conferma la presenza dell'interferenza della biotina nei risultati del dosaggio con i campioni non trattati.

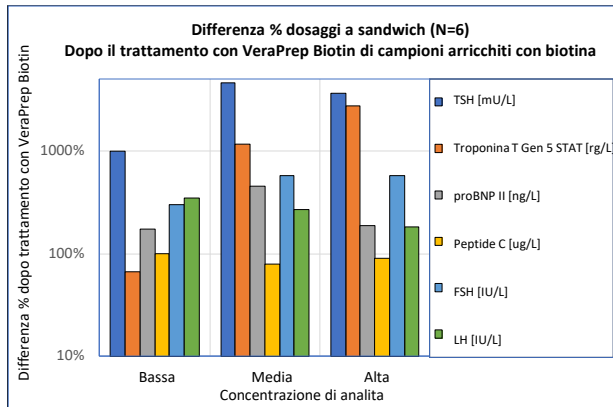


Figura 1A

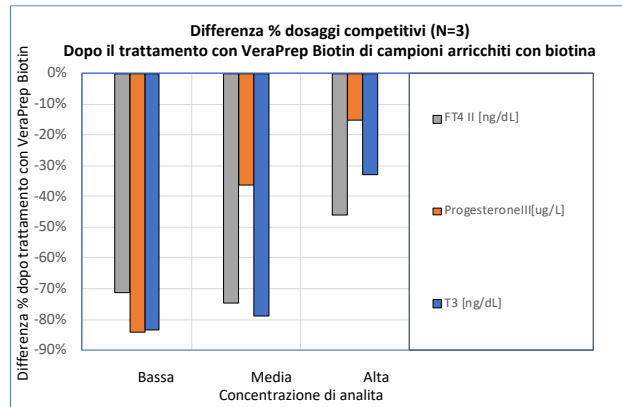


Figura 1B

Procedura Standard: è stato condotto uno studio con basso livello di biotina per dimostrare che la procedura Standard VeraPrep Biotin non introduce un effetto matrice in assenza di biotina interferente. Lo studio ha incluso 81 campioni: 3 campioni per intervallo di analita, 3 intervalli di analita (basso, medio, alto) e 9 analiti (Roche Elecsys® TSH, Elecsys® FT4 II, Elecsys® Troponin T Gen 5 STAT, Elecsys® proBNP II, Elecsys® C-peptide, Elecsys® FSH, Elecsys® LH, Elecsys® Progesterone III, ed Elecsys® T3). Le concentrazioni di biotina endogena sono state determinate quantitativamente mediante LC-MS/MS e sono risultate variabili da 0,1 ng/mL a 1,0 ng/mL. I risultati del dosaggio Roche sono stati confrontati tra campioni non trattati (Puri) e campioni trattati con VeraPrep Biotin (Trattati). Sono stati referatati i risultati medi per ogni livello di analita di ogni analita. La bassa differenza % non mostra alcun effetto matrice o bias del dosaggio derivante dal trattamento del campione di VeraPrep Biotin (Figure 2A e 2B). Dei 27 risultati, 26 avevano differenze percentuali assolute <10%. Un campione aveva una differenza del 17% (Puro=0,6 ng/dL; Trattato=0,7 ng/dL). Questa differenza % maggiore era dovuta alla bassissima concentrazione di analita e all'impatto matematico di una differenza di valori così piccola.

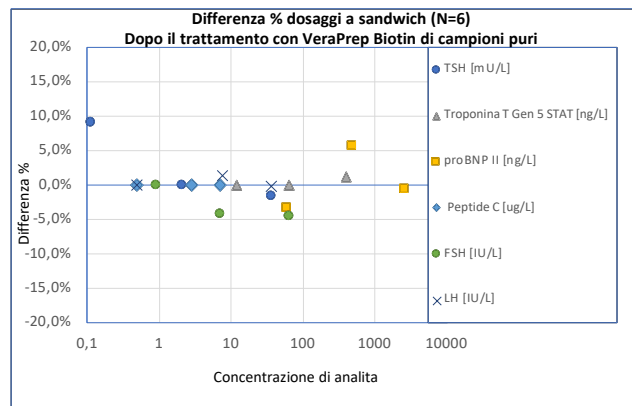


Figura 2A

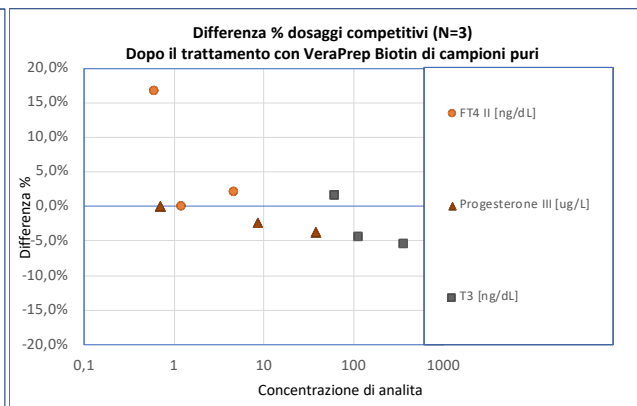


Figura 2B

Procedura Enhanced-Plus: è stato condotto uno studio con la procedura Enhanced-Plus per dimostrare la capacità di VeraPrep Biotin di rimuovere fino a 3.500 ng/mL di biotina interferente.²¹ Lo studio ha incluso 30 campioni: 10 campioni e 3 analiti (Roche Elecsys® BRAHMS PCT, Elecsys® proBNP II e Elecsys® Troponin T hs). Ogni campione è stato arricchito con 3.500 ng/mL di biotina, trattato con VeraPrep Biotin e testato nuovamente con i 3 dosaggi. Quando i campioni arricchiti con 3.500 ng/mL di biotina sono stati rimossi utilizzando VeraPrep Biotin, le variazioni % dell'analita per i 30 campioni hanno mostrato un aumento significativo oltre la precisione dichiarata dei singoli dosaggi (Figura 3). Ciò dimostra la capacità di VeraPrep Biotin di rilevare livelli molto elevati di interferenza della biotina.

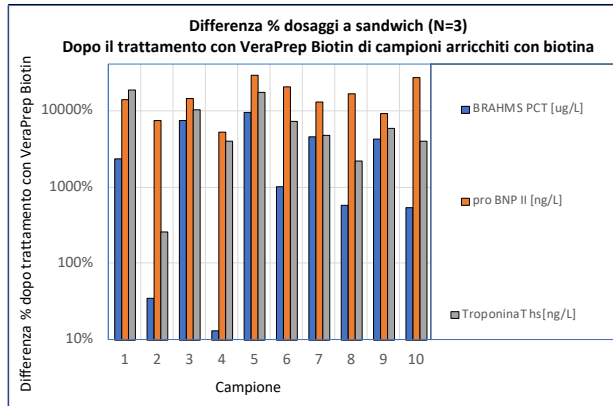


Figura 3

Procedura Enhanced-Plus: è stato condotto uno studio con basso livello di biotina per dimostrare che la procedura Enhanced-Plus (quantità 6 volte maggiore di reagente e incubazione di 20 minuti più lunga rispetto alla procedura Standard) di VeraPrep Biotin non introduce un effetto matrice in assenza di biotina interferente. Dieci (10) campioni puri sono stati testati con 3 dosaggi a sandwich (Roche Elecsys® BRAHMS PCT, Elecsys® proBNP II ed Elecsys® Troponin T hs). I campioni sono stati trattati con la procedura Enhanced-Plus di VeraPrep Biotin e ritestati con i 3 dosaggi dopo il trattamento. La bassa differenza % non mostra alcun effetto matrice o bias del dosaggio (**Figura 4**).

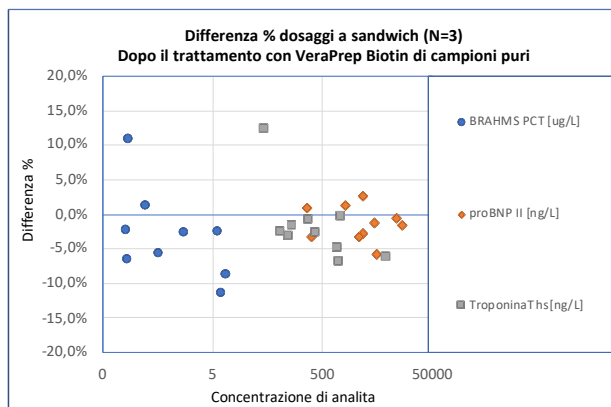


Figura 4

RIFERIMENTI

1. Samarasinghe S, Meah F, Singh V, Basit A, Emanuele N, Emanuele MA, Mazhar Ai, Holmes EW. Biotin interference with routine clinical immunoassays: understand the causes and mitigate the risks. *Endocrine Practice*: August 2017, Vol. 23, No. 8, pp. 989-998.
2. Grimsey P, Frey N, Bendig G, Zitzler J, Lorenz O, Kasapic D, Zaugg CE. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. *International Journal of Pharmacokinetics* 37. Online publication date: 14-Sep-2017.
3. Samarasinghe S, Meah F, Singh V, Basit A, Emanuele N, Emanuele MA, et al. Biotin interference with routine clinical immunoassays: Understand the causes and mitigate the risks. *Endocr Pract* 2017;23:989-98.
4. Li D, Radulescu A, Shrestha RT, Root M, Karger AB, Killeen AA, et al. Association of biotin ingestion with performance of hormone and nonhormone assays in healthy adults. *JAMA* 2017;318:1150-60.
5. Al-Salameh A, Becquemont L, Brailly-Tabard S, Aubourg P, Chanson P. A somewhat bizarre case of graves disease due to vitamin treatment. *Journal of the Endocrine Society* 2017;1:431-5.

6. Barbesino G. Misdiagnosis of graves' disease with apparent severe hyperthyroidism in a patient taking biotin megadoses. *Thyroid* 2016;26:860-3.
7. Bulow Pedersen I, Laurberg P. Biochemical hyperthyroidism in a newborn baby caused by assay interaction from biotin intake. *Eur Thyroid J* 2016;5:212-5.
8. De Roeck Y, Philipse E, Twickler TB, Van Gaal L. Misdiagnosis of graves' hyperthyroidism due to therapeutic biotin intervention. *Acta Clin Belg* 2018;73:372-6.
9. Evans N, Yates J, Tobin J, McGill J, Huynh T. Immunoassay interference secondary to therapeutic high- dose biotin: A paediatric case report. *J Paediatr Child Health* 2018;54:572-5.
10. Koehler VF, Mann U, Nassour A, Mann WA. Fake news? Biotin interference in thyroid immunoassays. *Clin Chim Acta* 2018;484:320-2.
11. Minkovsky A, Lee MN, Dowlatshahi M, Angell TE, Mahrokhian LS, Petrides AK, et al. High-dose biotin treatment for secondary progressive multiple sclerosis may interfere with thyroid assays. *AACE clinical case reports* 2016;2:e370-e3.
12. Stieglitz HM, Korpi-Steiner N, Katzman B, Mersereau JE, Styner M. Suspected testosterone-producing tumor in a patient taking biotin supplements. *J Endocr Soc* 2018;2:563-9.
13. Waghay A, Milas M, Nyalakonda K, Siperstein A. Falsely low parathyroid hormone secondary to biotin interference: A case series. *Endocr Pract* 2013;19:451-5.
14. FDA Safety Communication, November 28, 2017. <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-warns-biotin-mayinterfere-lab-tests-fda-safety-communication>.
15. Favresse J, Burlacu MC, Maiter D, Gruson D. Interferences With Thyroid Function Immunoassays: Clinical Implications and Detection Algorithm. *Endocr Rev.* 2018 Oct 1;39(5):830-850.
16. Favresse J, Lardinois B, Nassogne MC, Preumont V, Maiter D, Gruson D. Anti-streptavidin antibodies mimicking heterophilic antibodies in thyroid function tests. *Clin Chem Lab Med.* 2018 Jun 27;56(7):e160-e163 *Clin Chem Lab Med.* 56(7): e160-e163.
17. Lam L, Bagg W, Smith G, Chiu WW, Middleditch MJ, Lim JC, Kyle CV. Apparent Hyperthyroidism Caused by Biotin-Like Interference from IgM Anti-Streptavidin Antibodies. *Thyroid.* 2018 Aug;28(8):1063-1067.
18. Harsch IA, Konturek PC, Böer K, Reinhöfer M. Implausible elevation of peripheral thyroid hormones during therapy with a protein supplement. *Clin Chem Lab Med.* 2017 Aug 28;55(9):e197-e198.
19. Peltier L, Massart C, Moineau MP, Delhostal A, Roudaut N. Anti-streptavidin interferences in Roche thyroid immunoassays: a case report. *Clin Chem Lab Med.* 2016 Jan;54(1):e11-4.
20. Rulander NJ, Cardamone D, Senior M, Snyder PJ, Master SR. Interference from anti-streptavidin antibody. *Arch Pathol Lab Med.* 2013 Aug;137(8):1141-6.
21. FDA Draft Guidance for Industry, Testing for Biotin Interference in In Vitro Diagnostic Devices, June 13, 2019. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/testing-biotin-interference-vitro-diagnostic-devices>
22. Trüeb Rm. Serum Biotin Levels in Women Complaining of Hair Loss. *Int J Trichology.* 2016 Apr-Jun; 8(2): 73–77.
23. Piketty ML, Prie D, Sedel F, et al. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med;* 2017 May 1;55(6):817-825. doi: 10.1515/cclm-2016-1183.

CONTATTI

Veravas, Inc.
3510 Hopkins Place North
Oakdale, MN 55128 USA
Telefono: 1.888.466.4166
E-mail: info@veravas.com

Veravas Inc. - Sede centrale
128 Columbus St Ste 825, Charleston, SC 29403 USA

VeraPrep Biotin è un marchio registrato di Veravas Inc.



Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 GeelBELGIO



Veravas Inc
128 Columbus Street, # 825,
Charleston, SC, 29403 USA



CONTENUT

REAGENTE

4 mL