

VeraPrep Biotin™

REF 500014 und 500015

Nur für den Export



PRODUKTBEZEICHNUNG

VeraPrep Biotin™

VERWENDUNGSZWECK

VeraPrep Biotin ist ein Probenvorbereitungssystem, das sich auf Streptavidin-beschichtete Magnetpartikel und die VeraMag™ Magnetseparation stützt, um freies Biotin aus einem Plasma- bzw. Serumaliquot abzuscheiden. Ausgehend vom Unterschied bei Immunoassay-Ergebnissen zwischen unbehandelten und behandelten Proben wird eine Biotinbeeinträchtigung in Proben für Immunoassays nachgewiesen, die anfällig für die Störsubstanz Biotin sind.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Biotin, auch als Vitamin B7 bekannt, ist ein wasserlösliches B-Vitamin, das häufig in Multivitaminpräparaten sowie rezeptfreien Gesundheits- und Schönheitspräparaten enthalten ist. *In-vitro*-Labortests, die sich auf Mechanismen der Streptavidin-Biotin-Bindung stützen, können durch hohe zirkulierende Biotinkonzentrationen beeinträchtigt werden. Biotin bindet durch kovalente Bindung an verschiedenste Zielmoleküle – von großen Antikörpern bis hin zu Steroidhormonen – mit minimaler Auswirkung auf deren spezifische nicht-kovalente Bindung mit Avidin-, Streptavidin- oder NeutrAvidin-Proteinen. Daher wird Biotin häufig für die Nachweissysteme von Immunoassays verschiedener Art verwendet.

Bei Immunoassays unterscheidet man im Allgemeinen zwischen Sandwich-Immunoassays (nicht-kompetitiv) und Immunoassays mit kompetitiver Hemmung. Im Allgemeinen kommt die Streptavidin-Biotin-Bindung während der Testinkubation zum Einsatz, um biotinylierte Antikörper bei Sandwich-Immunoassays oder biotinylierte Antigene bei kompetitiven Immunoassays an mit Streptavidin beschichtete Oberflächen zu koppeln. Wenn eine biologische Probe eine übermäßig hohe Biotinkonzentration enthält, konkurriert das Biotin mit den biotinylierten Antikörpern oder Antigenen um die Bindung an die mit Streptavidin beschichteten Oberflächen, wodurch weniger biotinylierte Antikörper oder Antigene eingefangen werden. Ein übermäßig hoher Biotinspiegel führt bei Sandwich-Immunoassays zu falsch-niedrigen Ergebnissen, weil das Testsignal direkt proportional zur Analytkonzentration ist. Ein übermäßig hoher Biotinspiegel verursacht bei kompetitiven Immunoassays falsch-hohe Ergebnisse, weil das Testsignal umgekehrt proportional zur Analytkonzentration ist. Die Störsubstanz Biotin wurde in anderen Publikationen ausführlich beschrieben.(1-13)

Normale zirkulierende Biotinkonzentrationen aus der Ernährung und dem normalen Stoffwechsel sind zu niedrig (< 1,2 ng/mL), um biotinylierte Immunoassays zu beeinträchtigen.(22) Die Einnahme von hochdosierten Biotin-Zusätzen (z. B. 5 mg oder höher) kann jedoch zu signifikant erhöhten Konzentrationen im Blut führen, die gängige biotinylierte Immunoassays beeinträchtigen können. Bei bestimmten Erkrankungen können extrem hohe Biotin-Dosen (z. B. bis zu 300 mg täglich) zu Serum- oder Plasma-Biotinspiegeln von >1000 ng/mL führen und aktuelle Trends beim Biotinkonsum können zu Biotinspiegeln von bis zu 3.500 ng/mL führen.(23) Laut der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA kann Biotin im Blut oder in anderen Proben von Patienten, die hohe Biotinmengen zu sich nehmen, bei Immunoassays auf Biotinbasis je nach Testdesign zu falsch-hohen oder falsch-niedrigen Ergebnissen führen.(14, 21)

Die Grenzwerte für Biotin als Störsubstanz unterscheiden sich erheblich zwischen den Tests, sogar auf der gleichen Plattform. Tests mit Grenzwerten für die Störsubstanz Biotin von < 51 ng/mL gelten als Hochrisikotests, ebenso anfällige immunometrische Sandwich- und kompetitive Verfahren.(1) VeraPrep Biotin ist ein Probenvorbereitungssystem, um eine Beeinträchtigung durch Biotin auszuschließen bzw.

nicht auszuschließen. Das System kann eigenständig für den Nachweis der Störsubstanz Biotin oder zur weiteren Beurteilung der vom VeraTest Biotin™ nachgewiesenen Beeinträchtigung durch Biotin verwendet werden.

Beim „Standard“-Verfahren wird VeraPrep Biotin-Reagenz im Verhältnis 1:2 zu Serum bzw. Plasma verwendet und Biotin bis zu 500 ng/mL entfernt. Beim „Enhanced“-Verfahren wird VeraPrep Biotin-Reagenz im Verhältnis 3:2 zu Serum bzw. Plasma verwendet und Biotin bis zu 1.500 ng/mL entfernt. Beim „Enhanced-Plus“-Verfahren wird VeraPrep Biotin-Reagenz im Verhältnis 3:1 zu Serum bzw. Plasma verwendet und Biotin bis zu 3.500 ng/mL entfernt. Bei diesen Verfahren gibt es keine Probenverdünnung.

PACKUNGSIHALT

CONTENT

REAGENT 4mL

Mit Streptavidin beschichtete superparamagnetische Nanopartikel in TRIS-Puffer und Detergens. Konservierungsstoff: 0,05% Natriumazid.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

1. Pipette(n) zur Ausgabe von 50 µL bis zu 1000 µL
2. Einweg-Pipettenspitzen
3. Mikroröhrchen mit Verschlusskappe (SARSTEDT Bestellnummer 72.694)
4. Vortexmischer
5. VeraMag (Art.Nr. 500020 und 500021)
6. Timer
7. Labormischer
8. Transferröhrchen
9. Persönliche Schutzausrüstung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Nach Erhalt im Karton bei 2°- 8° C lagern. Beachten Sie das auf dem Fläschchenetikett angegebene Verfalldatum.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für den Export.

1. Testbestandteile nicht nach Ablauf ihres Verfalldatums verwenden.
2. Dieses Produkt enthält Natriumazid. Lesen Sie Abschnitt **PACKUNGSIHALT** für eine genaue Auflistung. Dieses Produkt und sein Behälter müssen auf sichere Weise entsorgt werden.
3. Entsorgen Sie alle potenziell kontaminierten Testkomponenten über einen Behälter für biologische Gefahrstoffe.
4. Wenn Proben oder Testkomponenten im Kühlschrank gelagert wurden, müssen diese vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.
5. Jeder Karton enthält 1 Schaumstoff-Fläschchenhalter („Donut“), um das VeraPrep Biotin Fläschchen während des Gebrauchs zu halten und ein versehentliches Umfallen und Verschütten des Reagenz zu verhindern.
6. Entfernen Sie die Reagenzaufbewahrungslösung mit VeraMag, bevor Sie die Probe hinzufügen, um eine Probenverdünnung zu verhindern.
7. VeraPrep Biotin sollte mit SARSTEDT Röhrchen (Bestellnummer 72.694) verwendet werden. Andere Röhrchentypen wurden nicht validiert.
8. Inkubieren Sie das VeraPrep Biotin Reagenz nicht ohne Aufbewahrungslösung oder Probe auf VeraMag.

PROBENAHEME UND VORBEREITUNG

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Blutabnahme und Serum- bzw. Plasmavorbereitung.

REAGENZIENVORBEREITUNG

VeraPrep Biotin weist eine Bindungskapazität von ≥ 1 ng Biotin pro 1 μ L Reagenz auf und besteht aus firmeneigenen superparamagnetischen Nanopartikeln, die kovalent an Streptavidin konjugiert sind. Das Reagenz ist flüssig und muss vor der Verwendung gründlich gemischt werden, um eine homogene Resuspension der Nanopartikel zu gewährleisten. Nach > 30 Sekunden Magnetseparation mit VeraMag (Art.-Nr. 500020 bzw. 500021) wird der VeraPrep Biotin Aufbewahrungspuffer abgesaugt und entsorgt, die Serum- oder Plasmaprobe hinzugefügt und gemischt und das Reagenz mit der Probe inkubiert, um die Störsubstanz Biotin zu binden und aus der Probe zu entfernen. Nach einer 10-minütigen Inkubation (beim „Standard“- und „Enhanced“-Verfahren) bzw. einer 30-minütigen Inkubation („Enhanced-Plus“) wird das Reagenz mit VeraMag für > 4 Minuten magnetisch abgeschieden und der Probenüberstand abgesaugt und für den Test behalten.

STANDARD-VERFAHREN

Beim VeraPrep Biotin Standard-Verfahren wird VeraPrep Biotin-Reagenz im Verhältnis 1:2 zu Serum bzw. Plasma verwendet (z. B. 200 μ L Reagenz und 400 μ L Probe), um Biotin bis zu 500 ng/mL zu entfernen. Die Probenmenge darf auch kleiner oder größer sein, wenn ein Verhältnis von 1:2 zwischen Reagenz und Probe eingehalten wird.

Probenmenge Standard-Verfahren		
VeraPrep Biotin (μ L)	Serum bzw. Plasma (μ L)	Proben (Anwendungen pro Fläschchen)
50	100	80
100	200	40
200	400	20
300	600	13
400	800	10

Beispiel 1: VeraPrep Biotin Standard-Verfahren zur Entfernung der Störsubstanz Biotin bis zu 500 ng/mL aus 400 μ L Serum bzw. Plasma:

1. Nehmen Sie das VeraPrep Biotin Reagenzfläschchen zur Hand und vortexen Sie mindestens 10 Sekunden bei mittlerer Geschwindigkeit, um das Reagenz gründlich zu mischen und zu resuspendieren.
2. Setzen Sie das Reagenzfläschchen in den Schaumstoff-Fläschchenhalter ein.
3. Setzen Sie ein leeres 2-mL-Mikroröhrchen (SARSTEDT Bestellnummer 72.694) in den VeraMag Magneten ein, bis der Rand des Röhrchens den Magnetrahen berührt.
4. Dispensieren Sie **200 μ L** des gründlich gemischten **Reagenzes** in das leere Röhrchen, um das Reagenz auf dem Magneten für > 30 Sekunden abzuschneiden und ein Reagenzpellet zu bilden.
5. Aspirieren und entsorgen Sie den gesamten Pufferüberstand (~ 200 μ L) vorsichtig, ohne das Reagenzpellet zu beeinträchtigen.
6. Dispensieren Sie **400 μ L** einer gründlich gemischten Serum- oder Plasmaprobe in das Röhrchen mit dem Reagenzpellet.
7. Verschließen Sie den Schraubverschluss des Röhrchens, nehmen Sie das Röhrchen vom Magneten und vortexen Sie mindestens 10 Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit, um das Reagenz in der Probe gründlich zu mischen und zu resuspendieren.
8. Setzen Sie das Röhrchen in einen Labormischer bei mittlerer Geschwindigkeit und **inkubieren Sie 10 Minuten** bei Raumtemperatur.
9. Nehmen Sie den Schraubverschluss ab und setzen Sie das Röhrchen in den Magneten ein, bis der Rand des Röhrchens den Magnetrahen berührt.
10. Separieren Sie das Reagenz > 4 Minuten lang, damit sich ein Reagenzpellet bildet.
11. Aspirieren Sie den Probenüberstand vorsichtig, ohne das Reagenzpellet zu beeinträchtigen, und dispensieren Sie die Probe zur Testung in ein Transferröhrchen. Hinweis: Wenn dieser Schritt sorgfältig durchgeführt wird, kann der gesamte Probenüberstand (~ 400 μ L) aspiriert werden. Falls versehentlich Reagenz aspiriert wird, geben Sie die Proben-/Reagenzmischung einfach zurück in das Röhrchen und gehen zu Schritt 10 zurück.
12. Die Probe ist nun bereit für den Test.

ENHANCED-VERFAHREN

Beim VeraPrep Biotin Enhanced-Verfahren wird VeraPrep Biotin-Reagenz im Verhältnis 3:2 zu Serum bzw. Plasma verwendet (z. B. 600 µL Reagenz und 400 µL Probe), um Biotin bis zu 1.500 ng/mL zu entfernen. Die Probenmenge darf auch kleiner oder größer sein, wenn ein Verhältnis von 3:2 zwischen Reagenz und Probe eingehalten wird.

Probenmenge Enhanced-Verfahren		
VeraPrep Biotin (µL)	Serum bzw. Plasma (µL)	Proben (Anwendungen pro Fläschchen)
150	100	26
300	200	13
600	400	6
900	600	4
1.200	800	3

Beispiel 2: VeraPrep Biotin Enhanced-Verfahren zur Entfernung der Störsubstanz Biotin bis zu 1.500 ng/mL aus 400 µL Serum bzw. Plasma:

1. Nehmen Sie das VeraPrep Biotin Reagenzfläschchen zur Hand und vortexen Sie mindestens 10 Sekunden bei mittlerer Geschwindigkeit, um das Reagenz gründlich zu mischen und zu resuspendieren.
2. Setzen Sie das Reagenzfläschchen in den Schaumstoff-Fläschchenhalter ein.
3. Setzen Sie ein leeres 2-mL-Mikroröhrchen (SARSTEDT Bestellnummer 72.694) in den VeraMag Magneten ein, bis der Rand des Röhrchens den Magnetrahmen berührt.
4. Dispensieren Sie **600 µL** des gründlich gemischten **Reagenzes** in das leere Röhrchen, um das Reagenz auf dem Magneten für > 30 Sekunden abzuscheiden und ein Reagenzpellet zu bilden.
5. Aspirieren und entsorgen Sie den gesamten Pufferüberstand (~600 µL) vorsichtig, ohne das Reagenzpellet zu beeinträchtigen.
6. Dispensieren Sie **400 µL** einer gründlich gemischten Serum- oder Plasmaprobe in das Röhrchen mit dem Reagenzpellet.
7. Verschließen Sie den Schraubverschluss des Röhrchens, nehmen Sie das Röhrchen vom Magneten und vortexen Sie mindestens 10 Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit, um das Reagenz in der Probe gründlich zu mischen und zu resuspendieren.
8. Setzen Sie das Röhrchen in einen Labormischer bei mittlerer Geschwindigkeit und **inkubieren** Sie **10 Minuten** bei Raumtemperatur.
9. Nehmen Sie den Schraubverschluss ab und setzen Sie das Röhrchen in den Magneten ein, bis der Rand des Röhrchens den Magnetrahmen berührt.
10. Separieren Sie das Reagenz > 4 Minuten lang, damit sich ein Reagenzpellet bildet.
11. Aspirieren Sie den Probenüberstand vorsichtig, ohne das Reagenzpellet zu beeinträchtigen, und dispensieren Sie die Probe zur Testung in ein Transferröhrchen. Hinweis: Wenn dieser Schritt sorgfältig durchgeführt wird, kann der gesamte Probenüberstand (~ 400 µL) aspiriert werden. Falls versehentlich Reagenz aspiriert wird, geben Sie die Proben-/Reagenzmischung einfach zurück in das Röhrchen und gehen zu Schritt 10 zurück.
12. Die Probe ist nun bereit für den Test.

ENHANCED-PLUS-VERFAHREN

Beim VeraPrep Biotin Enhanced-Plus-Verfahren wird VeraPrep Biotin-Reagenz im Verhältnis 3:1 zu Serum bzw. Plasma verwendet (z. B. 1.200 µL Reagenz und 400 µL Probe), um Biotin bis zu 3.500 ng/mL zu entfernen. Die Probenmenge darf auch kleiner oder größer sein, wenn ein Verhältnis von 3:1 zwischen Reagenz und Probe eingehalten wird. **Hinweis: Beim Enhanced-Plus-Verfahren beträgt die Probeninkubationszeit 30 Minuten.**

Probenmenge Enhanced-Plus-Verfahren		
VeraPrep Biotin (µL)	Serum bzw. Pl (µL)	Proben (Anwendungen pro Fläschchen)
300	100	13
600	200	6
1.200	400	3
1.800	600	2

Beispiel 3: VeraPrep Biotin Enhanced-Plus-Verfahren zur Entfernung der Störsubstanz Biotin bis zu 3.500 ng/mL aus 400 µL Serum bzw. Plasma:

1. Nehmen Sie das VeraPrep Biotin Reagenzfläschchen zur Hand und vortexen Sie mindestens 10 Sekunden bei mittlerer Geschwindigkeit, um das Reagenz gründlich zu mischen und zu resuspendieren.
2. Setzen Sie das Reagenzfläschchen in den Schaumstoff-Fläschchenhalter ein.
3. Setzen Sie ein leeres 2-mL-Mikroröhrchen (SARSTEDT Bestellnummer 72.694) in den VeraMag Magneten ein, bis der Rand des Röhrchens den Magnetrahmen berührt.
4. Dispensieren Sie **1.200 µL** des gründlich gemischten **Reagenzes** in das leere Röhrchen, um das Reagenz auf dem Magneten für > 30 Sekunden abzuscheiden und ein Reagenzpellet zu bilden.
5. Aspirieren und entsorgen Sie den gesamten Pufferüberstand (~1.200 µL) vorsichtig, ohne das Reagenzpellet zu beeinträchtigen.
6. Dispensieren Sie **400 µL** einer gründlich gemischten Serum- oder Plasmaprobe in das Röhrchen mit dem Reagenzpellet.
7. Verschließen Sie den Schraubverschluss des Röhrchens, nehmen Sie das Röhrchen vom Magneten und vortexen Sie mindestens 10 Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit, um das Reagenz in der Probe gründlich zu mischen und zu resuspendieren.
8. Setzen Sie das Röhrchen in einen Labormischer bei mittlerer Geschwindigkeit und **inkubieren Sie 30 Minuten** bei Raumtemperatur.
9. Nehmen Sie den Schraubverschluss ab und setzen Sie das Röhrchen in den Magneten ein, bis der Rand des Röhrchens den Magnetrahmen berührt.
10. Separieren Sie das Reagenz > 4 Minuten lang, damit sich ein Reagenzpellet bildet.
11. Aspirieren Sie den Probenüberstand vorsichtig, ohne das Reagenzpellet zu beeinträchtigen, und dispensieren Sie die Probe zur Testung in ein Transferröhrchen. Hinweis: Wenn dieser Schritt sorgfältig durchgeführt wird, kann der gesamte Probenüberstand (~ 400 µL) aspiriert werden. Falls versehentlich Reagenz aspiriert wird, geben Sie die Proben-/Reagenzmischung einfach zurück in das Röhrchen und gehen zu Schritt 10 zurück.
12. Die Probe ist nun bereit für den Test.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

1. VeraPrep Biotin ist kein Ersatz für die mit dem Primärtest gelieferten Kontrollen des Herstellers.
2. Unter Umständen muss die Probe wegen möglicher falsch-negativer oder falsch-positiver Testergebnisse aufgrund einer Beeinträchtigung durch menschliche Anti-Streptavidin-Antikörper einer weiteren Analyse unterzogen werden.(15-20)

LEISTUNGSDATEN

Standard-Verfahren: Eine Studie wurde durchgeführt, um nachzuweisen, ob VeraPrep Biotin bis zu 500 ng/mL Biotin als Störsubstanz entfernen kann. Die Studie umfasste 27 Proben: 1 Probe pro Analytbereich, 3 Analytbereiche (niedrig, mittel, hoch) und 9 Analyten (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 und Elecsys® T3). Jede Probe wurde mit einem Zielwert von 500 ng/mL Biotin versetzt. Die Biotinkonzentrationen wurden mittels LC-MS/MS quantitativ bestimmt und reichten von 282 ng/mL bis 501 ng/mL. Die Roche-Testergebnisse wurde zwischen unbehandelten, mit Biotin versetzten Proben (unbehandelt) und mit VeraPrep Biotin behandelten Proben (behandelt) verglichen. Bei

einer Biotinkonzentration über dem testspezifischen Grenzwert für die Störsubstanz Biotin sanken die Analytkonzentrationen fälschlicherweise bei Sandwich-Assays und stiegen fälschlicherweise bei kompetitiven Assays. Bei Behandlung der mit Biotin versetzten Proben mit VeraPrep Biotin war die prozentuale Veränderung des Analyten bei den 18 Proben des Sandwich-Assays (**Abbildung 1A**) signifikant erhöht und bei den 6 Proben des kompetitiven Assays (**Abbildung 1B**) signifikant verringert. Dies bestätigt die Beeinträchtigung durch Biotin bei den Testergebnissen für die unbehandelten Proben.

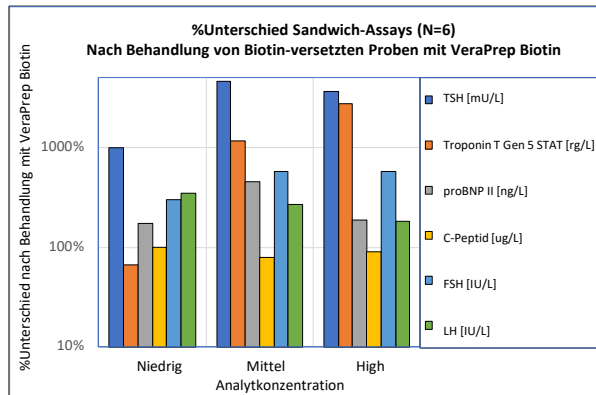


Abbildung 1A

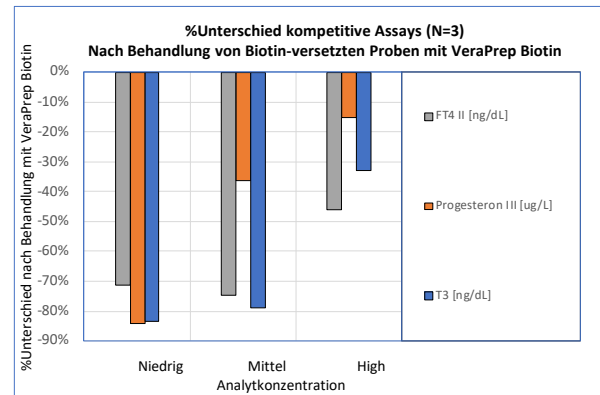


Abbildung 1B

Standard-Verfahren: Eine Studie mit niedriger Biotinkonzentration wurde durchgeführt, um zu zeigen, dass es beim VeraPrep Biotin Standard-Verfahren ohne Biotinbeeinträchtigung zu keinem Matrixeffekt kommt. Die Studie umfasste 81 Proben: 3 Proben pro Analytbereich, 3 Analytbereiche (niedrig, mittel, hoch) und 9 Analyten (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 und Elecsys® T3). Die endogenen Biotinkonzentrationen wurden mittels LC-MS/MS quantitativ bestimmt und reichten von 0,1 ng/mL bis nur 1,0 ng/mL. Die Roche-Testergebnisse wurde zwischen unbehandelten Proben (rein) und mit VeraPrep Biotin behandelten Proben (behandelt) verglichen. Für jeden Analytbereich eines jeden Analyten wurden durchschnittliche Ergebnisse berichtet. Der geringe prozentuale Unterschied zeigt keinen Matrixeffekt oder Testbias durch die Behandlung der Probe mit VeraPrep Biotin (**Abbildungen 2A und 2B**). Von den 27 Ergebnissen wiesen 26 absolute prozentuale Unterschiede von <10 % zwischen rein und behandelt auf. Bei einer Probe wurde ein Unterschied von 17 % festgestellt (rein = 0,6 ng/dL, behandelt = 0,7 ng/dL). Dieser höhere prozentuale Unterschied war auf die sehr niedrige Analytkonzentration und die mathematische Auswirkung einer derart geringen Differenz der Werte zurückzuführen.

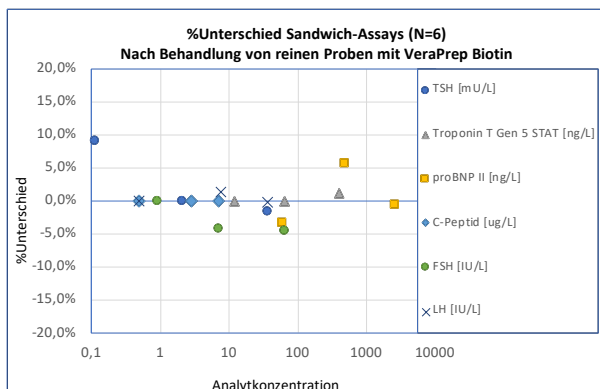


Abbildung 2A

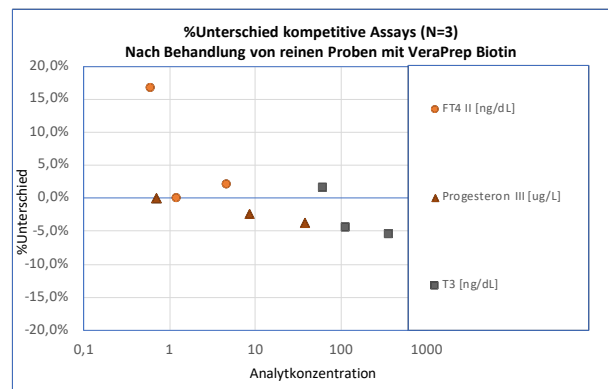


Abbildung 2B

Enhanced-Plus-Verfahren: Es wurde eine Studie mit dem Enhanced-Plus-Verfahren durchgeführt, um nachzuweisen, ob VeraPrep Biotin bis zu 3.500 ng/mL Biotin als Störsubstanz entfernen kann.²¹ Die Studie umfasste 30 Proben: 10 Proben und 3 Analyten (Roche Elecsys® BRAHMS PCT, Elecsys® proBNP II und Elecsys® Troponin T hs). Jede Probe wurde mit 3.500 ng/mL Biotin versetzt, mit VeraPrep Biotin behandelt

und mit den 3 Tests erneut getestet. Als die mit 3.500 ng/mL Biotin versetzten Proben mit VeraPrep Biotin abgereichert wurden, zeigten die prozentualen Veränderungen des Analyten bei den 30 Proben einen signifikanten Anstieg über die Präzisionsansprüche der einzelnen Tests hinaus (**Abbildung 3**). Dies beweist, dass VeraPrep Biotin sehr hohe Konzentrationen der Störsubstanz Biotin nachweisen kann.

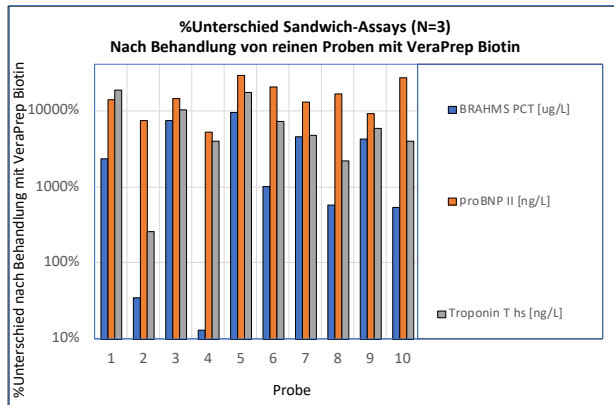


Abbildung 3

Enhanced-Plus-Verfahren: Eine Studie mit niedriger Biotinkonzentration wurde durchgeführt, um zu zeigen, dass es beim VeraPrep Biotin Enhanced-Plus-Verfahren (6-mal höhere Reagenzienmenge und 20 Minuten längere Inkubation als beim Standard-Verfahren) ohne Biotinbeeinträchtigung zu keinem Matrixeffekt kommt. Zehn (10) reine Proben wurden mit 3 Sandwich-Assays (Roche Elecsys® BRAHMS PCT, Elecsys® proBNP II und Elecsys® Troponin T hs) getestet. Die Proben wurden mit dem VeraPrep Biotin Enhanced-Plus-Verfahren behandelt und danach erneut mit den 3 Tests getestet. Der geringe prozentuale Unterschied zeigt keinen Matrixeffekt oder Testbias (**Abbildung 4**).

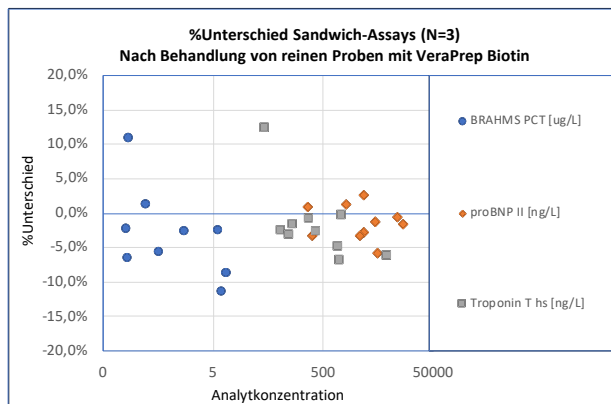


Abbildung 4

QUELLENANGABE

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, Dowlathshahi 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.

KONTAKT

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

Veravas Inc. Corporate Headquarters
128 Columbus St Ste 825, Charleston, SC 29403 USA

VeraPrep Biotin ist eine Marke von Veravas Inc.



Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel
BELGIEN



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



CONTENT

REAGENT

4mL