



URGENT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Potential for Biased Results due to Biotin Interference for Specific VITROS MicroWell Assays

친애하는 고객님께,

본 공지의 목적은 Ortho Clinical Diagnostics 의 특정 VITROS Immunodiagnostic Products (MicroWell Assays)에서 현재 IFU 에 명시된 Biotin 간섭 농도보다 낮은 경우에도 편향된 결과가 발생할 수 있음을 알려드리기 위함입니다.

VITROS MicroWell Assays 중 아래 스트렙타아비딘-비오틴 결합 방식을 이용한 검사에서 영향을 받습니다.

Product Name (Unique Identifier No.)	Product Code	Affected Lots
VITROS® Immunodiagnostic Products Folate Reagent Pack (10758750009237)	1513266	These changes are applicable to all expired, in-date and future lots released.
VITROS® Immunodiagnostic Products Free PSA Reagent Pack (10758750013517)	6842845	
VITROS® Immunodiagnostic Products FSH Reagent Pack (10758750000302)	1931922	
VITROS® Immunodiagnostic Products Prolactin Reagent Pack (10758750000111)	1849793	
VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Reagent Pack (10758750000227)	1912997	

Description of Issue

2018 년 2 월 고 용량의 Biotin 보충제 물질의 사용 동향에 대한 공지(Ref. CL2018-056)를 발행하였습니다. 후속 조치로, 당사는 추가적인 연구를 수행하여 민감한 모든 VITROS MicroWell Assays 에 미치는 Biotin 의 영향을 평가했습니다. 당사는 Biotin 보충제를 복용하고 있는 환자들이 잠재적으로 위에 열거된 분석 항목에서 현재 IFU 에 명시된 Biotin 농도 보다 낮을 때도 편향된 샘플 결과를 가질 수 있다는 것을 확인 하였습니다.

Impact

Biotin 간섭의 영향을 받는 샘플은 각 환자에 대한 Biotin 투여에 대한 정보가 없으면 쉽게 식별할 수 없으므로 이전 결과를 검토하는 것은 비현실적일 수 있습니다. 다른 검사와 같이 간섭이 포함된 샘플의 문제를 해결할 때와 마찬가지로 일반적인 검사실 절차를 따라야 합니다. 영향을 받는 검사 결과를 검사실 책임자와 함께 확인하여 이전에 보고된 결과와 관련해 제기된 우려 사항을 논의해야 합니다. 이와 같은 진단 검사 결과는 환자의 전체적인 임상 양상을 확인하여 사용 및 해석해야 합니다.

Revisions to Instruction for Use (IFU)

예전에 간섭물질에 대한 분석은 CLSI-EP7 에 평가 되었습니다. 당시 Biotin 을 검사했으며 10% 이상의 편향을 유발하지 않는 것으로 밝혀졌습니다. 그러나 당사는 VITROS MicroWell Assays 에 대한 Biotin 보충제의 잠재적 간섭을 평가하기 위해 새로운 CLSI-EP7, EP37 을 사용하여 더 강력한 평가를 수행했습니다. 따라서 기존 IFU 는 아래 5 가지 분석에 대해 더 이상 지원되지 않으며, 10% 이상의 편향을 유발하는 Biotin 농도는 아래 표에 나와 있습니다.

Assay	Concentration at which Current IFU Indicates No Biotin Interference (< 10% Bias)	NEW Information: Concentration at which Biotin Interference is Observed (≥ 10% Bias)		
		Biotin Concentration	Analyte Concentration	Bias Observed
Folate	10 ng/mL (1 µg/dL)	10 ng/mL	6.59 ng/mL	+ 0.82 ng/mL
		15 ng/mL	14.7 ng/mL	+ 2.4 ng/mL
Free PSA	10 ng/mL (1 µg/dL)	8 ng/mL	1.01 ng/mL	- 0.12 ng/mL
		13 ng/mL	11.0 ng/mL	- 1.3 ng/mL
FSH	10 ng/mL (1 µg/dL)	8 ng/mL	4.24 mIU/mL	- 0.51 mIU/mL
		8 ng/mL	37.7 mIU/mL	- 4.2 mIU/mL
Prolactin	10 ng/mL (1 µg/dL)	8 ng/mL	403.9 mIU/mL	- 56.0 mIU/mL
		8 ng/mL	4202 mIU/mL	- 721 mIU/mL
TSH	5 ng/mL (0.5 µg/dL)	5 ng/mL	0.350 mIU/L	- 0.060 mIU/L
		8 ng/mL	7.74 mIU/L	- 1.77 mIU/L

Resolution

VITROS MicroWell 시약의 IFU 가 개정되면 영향을 받는 모든 검사에 대한 *검사 절차의 제한 부분*에 업데이트된 간섭물질 정보가 포함 될 것입니다.

REQUIRED ACTIONS

- IFU 가 개정되기 전, 높은 양의 Biotin 을 함유하고 있는 환자 검체에 대해 편향된 결과가 발생할 수 있다는 점에 유의하십시오. 다른 간섭이 포함된 환자 검체의 문제를 해결할 때와 같이 일반적인 검사실 절차를 따릅니다.

Note : 영향을 받는 5 개의 VITROS MicroWell Assay 를 계속 사용할 수 있습니다.

- VITROS 시스템 또는 사용자 설명서에 본 알림을 게시합니다.
- 규정에 따라 본 알림에 대한 고객 확인 양식을 작성 후 제출하여 주십시오.

Contact Information

제품 사용 중 검사실에 불편을 끼쳐 드려 죄송합니다. 더욱 자세한 정보나 문의는 Ortho Clinical Diagnostics Technical Center 로 연락 바랍니다.