



hycor
Improving Lives

**GEZIELTE
BESTIMMUNG
IHRER
TATSÄCHLICHEN
ALLERGIEAUSLÖSER**



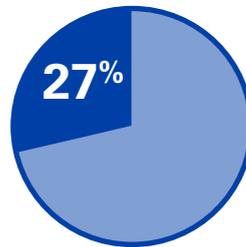
BIOTIN-INTERFERENZ

Mit der **RICHTIGEN ANTWORT** können fundierte klinische Entscheidungen getroffen werden. Der neue Standard zum **BEGRENZEN** der Auswirkungen von **INTERFERENZEN!**

 **Noveos**

Die FDA warnt vor signifikanten Interferenzen durch Biotin bei bestimmten Labortests, die zu falschen Ergebnissen führen, die ggf. unerkannt bleiben.¹

27 %–31 % der erwachsenen Bevölkerung in den USA nehmen Biotin-Supplemente² ein, welche die IMMULITE 3G Allergy-Ergebnisse mindern können.



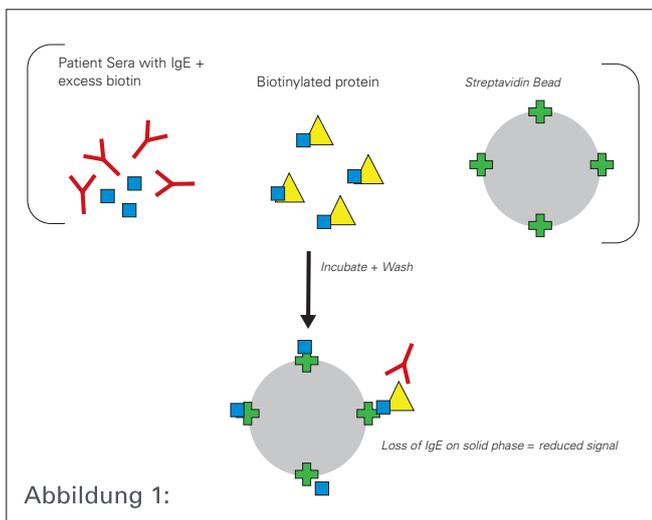
Bei Assays mit Interferenzproblemen müssen die Patienten gebeten werden, die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln einzustellen.

Bei kompetitiven Assay-Designs sind Biotin-Interferenzen zu beobachten

Fälschlicherweise hohe oder fälschlicherweise niedrige Werte führen zu verwirrenden oder irreführenden Patientenergebnissen.

NOVEOS[®] IgE-Assays verfügen über ein nicht-kompetitives Design, das die Auswirkungen von Interferenzen begrenzt und präzise Allergietestergebnisse liefert.

IMMULITE 3G Allergy



NOVEOS Spezifischer IgE-Assay

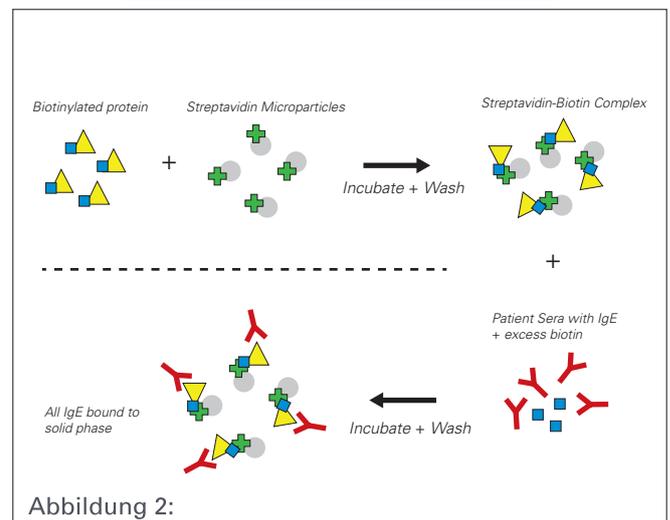


Abbildung 1: Biotin-Interferenzen treten in einem kompetitiven Assay auf, wenn die Patientenprobe und der biotinylierte Analyt gemeinsam mit der festen Phase inkubiert werden, wie es beim IMMULITE 3G Allergy-Assay der Fall ist.

Abbildung 2: In nicht-kompetitiven indirekten Assays, wie dem NOVEOS-Assay, wird das biotinylierte Protein zunächst an die mit Streptavidin beschichtete Festphase gebunden und im Anschluss mit der Patientenprobe inkubiert. Daher konkurriert in der Probe kein Biotin um die Bindung.

Falsch negative Ergebnisse sind gefährlich, wenn Allergene, die Anaphylaxie verursachen, nicht erkannt werden!



→ Die normale Empfehlung für die tägliche Einnahme für Erwachsene und Jugendliche beträgt 30 bis 100 mcg pro Tag.³



→ Zahlreiche Verbraucher nehmen Biotin-Supplemente ein, die das bis zu 650-Fache der empfohlenen Nahrungsaufnahme enthalten.¹



→ In Proben, die Patienten entnommen wurden, welche bis zu 300 mg pro Tag einnehmen, können Biotin-Konzentrationen von bis zu 1200 ng/ml vorhanden sein.¹

→ Endogenes Biotin in der Patientenprobe, das um Bindungsstellen konkurriert, kann in kompetitiven Assays zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Falsch negative Ergebnisse für Immulite 3G Allergy sIgE aufgrund von Biotin

NOVEOS[®] IgE-Ergebnisse sind unbeeinflusst von Biotin⁴

IMMULITE 3G Allergy



NOVEOS Specific IgE Assay⁵

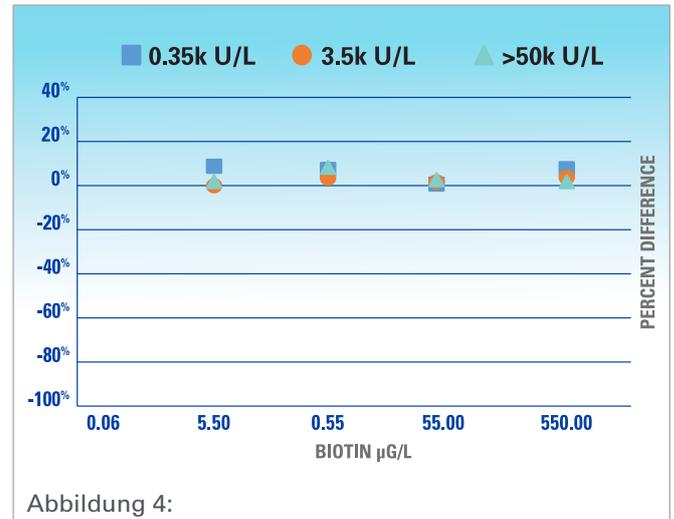


Abbildung 3:

Abbildung 4:

Abbildung 3: IMMULITE 3G Allergy zeigt signifikante Abweichungen und führte dazu, dass alle Proben als negativ ($<0,35$ kU/l) gemeldet wurden.

Abbildung 4: Der NOVEOS Spezifische IgE-Assay⁵ zeigt minimale Abweichungen, wobei alle Proben ihre positiven Werte ($\geq 0,35$ kU/l) beibehalten.



Das Assay-Design, die kleine Probengröße und die große Oberfläche der paramagnetischen Mikropartikel minimieren Interferenzen.



**Der neue Standard für Allergietests zur
Überwindung von Schwachstellen
der gegenwärtigen Technologien.**

Erfahren Sie mehr!



Referenzen

1. <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-warns-biotin-may-interfere-lab-tests-fda-safety-communication>. Zugriff erfolgte am 3. Februar 2020.
2. Kantor, et. al. Trends in Dietary Supplement Use among US Adults From 1999-2012, JAMA 2016 Oct 11; 316(14): 1464-1474.
3. <https://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/biotin-oral-route/proper-use/drg-20062359>. Zugriff erfolgte am 23. Januar 2020.
4. Hinterlegte Daten.
5. Das NOVEOS-Immunoassay-System und das NOVEOS-Capture-Reagenz D001 und D002 sind CE-zertifiziert und haben die 510(k)-Freigabe der amerikanischen FDA erhalten.

Verbesserung von Gesundheit, Wohlbefinden und Lebensqualität von Personen mit allergischen Erkrankungen.

HYCOR Biomedical
7272 Chapman Avenue
Garden Grove, California 92841, USA
+1 714 933 3000
CustomerServices-US@hycorbiomedical.com

HYCOR Europe B.V.
Mercuriusplein 19b,
2132 HA Hoofddorp, Netherlands
+31 (0)20 899 4280
CSEurope@hycorbiomedical.com

HYCOR FRANCE
5 rue de Castiglione
75001 Paris, France
+33 1 30 46 75 21
AllergieActualite@hycorbiomedical.com

MXK-160 DE Rev. B
Marsch 2022
©2022 HYCOR Biomedical
Alle Rechte vorbehalten.

www.HycorBiomedical.com