

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

A l'attention des directeurs de laboratoire de biologie médicale

**A l'attention des directeurs d'établissement de santé
et correspondants locaux de réactovigilance**

pour diffusion aux services concernés

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS
Concernant l'interférence de la biotine sur les immunodosages

En 2017, l'ANSM a été informée de plusieurs signalements concernant des cas d'interférence de la biotine à concentration élevée sur certains immunodosages dont le principe fait intervenir l'utilisation de biotine, le plus souvent en présence de streptavidine.

Suite à ces signalements, l'ANSM a procédé à une information des utilisateurs publiée le 17 juillet 2017 sur son site internet précisant que tous les systèmes d'immunodosages dont le principe réactionnel fait intervenir la biotine sont susceptibles de rencontrer des problèmes d'interférence donnant lieu à l'obtention de résultats erronés chez les patients ayant de fortes concentrations sanguines en biotine. En parallèle, l'ANSM a interrogé des fabricants mettant sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) potentiellement concernés par cette interférence afin de recenser les DMDIV impactés et actualiser, le cas échéant, les notices d'utilisation des produits.

Certains fabricants procèdent actuellement à l'information de leurs utilisateurs et/ou à une mise à jour des notices d'utilisation des réactifs concernés par l'interférence à la biotine, en indiquant la concentration à partir de laquelle l'interférence apparaît, déterminée par des études menées *in vitro*.

R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

D'autres fabricants poursuivent leurs investigations.

La biotine peut être utilisée à forte dose chez les patients atteints de sclérose en plaques (spécialité Qizenday) et les patients, dont les nouveau-nés, souffrant de désordres métaboliques rares. Elle peut également être utilisée à des doses plus faibles dans d'autres situations cliniques, et être présente à des doses variées dans certains suppléments vitaminiques. Les concentrations sanguines atteintes en fonction des doses quotidiennes de biotine dépendent de la pharmacocinétique du produit utilisé. A titre d'exemple, des patients traités avec une posologie journalière de 300 mg de biotine peuvent présenter des concentrations sanguines supérieures à 1100 ng/mL.

Par ailleurs, il n'est pas possible d'indiquer précisément le délai après la dernière prise permettant de ne plus observer d'interférence de la biotine sur les résultats des examens biologiques, car ce délai varie selon le biomarqueur, la technique de dosage, la dose de biotine et l'état clinique du patient. Par exemple, les patients souffrant d'insuffisance rénale peuvent présenter un défaut d'élimination de la biotine.

Dans ce contexte, et au vu des études qui lui ont été transmises, l'ANSM souhaite souligner que la concentration de biotine à partir de laquelle une interférence apparaît *in vitro* est très variable selon le biomarqueur et la technique et qu'il convient donc d'être particulièrement vigilant sur les résultats obtenus, de façon générale **en cas de prise de biotine par le patient**.

L'ANSM continue de travailler avec les fabricants sur cette problématique. Une nouvelle information sera communiquée lorsque l'identification des systèmes utilisant ou non la biotine dans leur principe réactionnel sera finalisée.

Nous vous demandons de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie pour lesquelles une interférence à la biotine pourrait être suspectée afin d'évaluer de la façon la plus précise possible la fréquence des incidents sur ces dispositifs.

Un formulaire de déclaration est disponible sur la page d'accueil du site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique : « vous souhaitez déclarer un effet indésirable »). Il est à transmettre au département des vigilances par fax : 01.55.87.42.82 ou par mail : reactovigilance@ansm.sante.fr.