DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO - PUBLIÉ LE 23/07/2019 - MIS À JOUR LE 22/04/2021

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 très élevée sur certains immunodosages dont le principe fait intervenir l’utilisation de biotine, le plus souvent en présence de streptavidine.

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 et des compléments vitaminiques.

Dans ce contexte, l'ANSM a réalisé un contrôle du marché des DMDIV potentiellement concernés par l'interférence.

Les correspondants locaux de réactovigilance ont reçu le courrier ci-joint pour les informer des résultats et des recommandations de l'ANSM.

Il convient d’être particulièrement vigilant en cas de prise de biotine par le patient tant sur le dispositif de dosage à utiliser que sur l’interprétation des résultats.

Télécharger le courrier

Contrôle de marché relatif à l'interférene de la biotine avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Rapport