Interférence de la biotine sur les immunodosages

PUBLIÉ LE 23/07/2019 - MIS À JOUR LE 30/07/2026

Référent : Gaëlle LEBRUN
Date : 2017-2019

Problématique

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.

Objectif

Dans ce contexte et dans le cadre de ses missions de surveillance du marché, l'ANSM a publié à partir de 2017 des informations/recommandations à destination des biologistes et débuté un contrôle de marché en interrogeant les 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 de faire actualiser, le cas échéant, les notices d'utilisation des produits.

Données scientifiques

A l'issue des études réalisées par les fabricants et de l'analyse des données transmises, il apparait que 573 réactifs incluent de la biotine dans leur schéma réactionnel et 246 présentent une interférence. Les immunodosages impactés sont très variés : par exemple des dosages hormonaux, des dosages de marqueurs tumoraux, de protéines spécifiques et des sérologies virales. Il s'agit principalement de techniques automatisées, mais quelques dosages manuels sont également concernés (dont au moins un autotest). Les seuils à partir desquels les réactifs interfèrent avec la biotine sont très variables et pour certains très bas avec une interférence dès 1 ng/ml.

Recommandations

L'ANSM demande aux fabricants de dispositifs de diagnostic *in vitro* incluant de la biotine d'évaluer son éventuelle interférence dans le cadre de la constitution de son dossier de marquage CE (interférence pertinente connue) et de présenter le cas échéant les résultats dans la notice d'utilisation du dispositif concerné.L'ANSM souhaite également alerter les patients auxquels de la biotine (ou vitamine B8) serait prescrite et plus largement le grand public susceptible de prendre des suppléments vitaminiques ou compléments alimentaires en contenant afin qu'ils en informent le laboratoire de biologie médicale en cas d'analyses. Ils devront également être vigilants s'ils utilisent des autotests en vérifiant que la notice d'utilisation de l'autotest n'indique pas une possible interférence à la biotine.Enfin, l'ANSM demande aux biologistes médicaux de prendre en compte la prise éventuelle de biotine pour adapter en cas échéant le réactif à utiliser et d'en tenir compte au moment de la validation des résultats.

Contrôle de marché relatif à l'interférence de la biotine avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (23/07/2019)