

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**

L'ANSM a été récemment informée de plusieurs signalements concernant des cas d'interférence de la biotine sur certains immunodosages dont le principe fait intervenir l'utilisation de biotine (le plus souvent en présence de streptavidine). Les paramètres concernés par ces signalements sont des paramètres utilisés dans le cadre du bilan thyroïdien (thyroglobuline, TSH, T4 libre, T3 totale, T3 libre) et le CA19-9. Cette interférence est intervenue en présence de concentrations élevées en biotine.

L'ANSM souhaite informer les utilisateurs que tous les systèmes d'immunodosages dont le principe d'utilisation 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. Quel que soit le biomarqueur, les résultats sont susceptibles d'être surestimés dans le cas des dosages par compétition et sous-estimés pour les dosages immunométriques. Ainsi, le bilan thyroïdien chez ces patients peut conduire à conclure à tort à une hyperthyroïdie avec des résultats faussement surestimés pour les hormones thyroïdiennes et faussement sous-estimés pour la TSH.

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

Les patients atteints de sclérose en plaques et les nouveau-nés souffrant de désordres métaboliques rares peuvent être traités par des fortes doses de biotine. Pour le traitement de la sclérose en plaques, la spécialité Qizenday bénéficie d'une autorisation temporaire d'utilisation depuis 2016. Le résumé des caractéristiques du produit signale que la biotine peut fausser les résultats d'immunodosages et la notice de la boîte du médicament mentionne les interactions avec les tests biologiques. Elle mentionne également qu'il est vivement recommandé au patient de porter à tout moment la carte « patient » incluse dans la boîte de médicament et de la présenter à tous les professionnels de santé en cas d'urgence.

L'ANSM interroge actuellement les fabricants mettant sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) potentiellement concernés par cette interférence pour connaître précisément les DMDIV impactés ainsi que pour actualiser, le cas échéant, les notices d'utilisation des produits.

L'ANSM rappelle aux laboratoires de biologie médicale l'importance de la phase préanalytique et des informations cliniques dans la réalisation d'un examen de biologie.

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](http://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](mailto:reactovigilance@ansm.sante.fr).