

**A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**URGENT : INFORMATION DE SECURITE**

Paramètre	Référence Trousse
Chromogranine A	CGA-ELISA (Protocole long)
Chromogranine A	CGA-RIACT
PSA	PSA-RIACT
PSA Libre	FPSA-RIACT
T3	OCPG07-T4 & OCPG57-T4
T4	OCPE07-T3 & OCPE57-T3
Aldostérone	ALDO-RIACT

**Tableau 1** – Identification des produits concernés

Madame, Monsieur, Chers Clients,

**Ce document contient des informations importantes concernant l'interférence de la biotine dans certains immunodosages de Cisbio Bioassays et nécessite une attention particulière.**

**OBJET** : Dans un contexte d'augmentation des apports en biotine au travers de compléments alimentaires ou de traitements médicaux, l'Autorité de Santé Française (ANSM) a été informée de plusieurs cas d'interférence de la biotine avec des immunodosages. Cette interférence est observée dans les immunodosages faisant intervenir la biotine dans leur principe de fonctionnement et lorsque des concentrations élevées de biotine sont reportées.

Cisbio Bioassays a identifié ses immunodosages présentant un risque d'interférence avec la biotine et a conduit les tests appropriés pour déterminer si des concentrations de biotine supérieures aux valeurs normales interfèrent dans ces produits. Ces tests ont consisté à surcharger des échantillons par de la D-biotine à des concentrations allant de 1.5 ng/mL à 1200 ng/mL et à les doser avec les trousse concernées.

**RESULTATS** : Les résultats des tests ont mis en évidence que la biotine est susceptible d'interférer avec les immunodosages suivants : CGA ELISA (protocole long), CGA-RIACT, PSA-RIACT, FPSA-RIACT, OCPG07-T4, OCPG57-T4, OCPE07-T3, OCPE57-T3 et ALDO-RIACT. Les concentrations en biotine au-delà desquelles une interférence a pu être mesurée sont présentées dans le Tableau 2 ci-dessous.

REFERENCE	SEUIL D'INTERFERENCE DE LA BIOTINE
PSA-RIACT	> 300 ng/mL
CGA-ELISA (Protocole long)	> 15 ng/mL
CGA-RIACT	> 15 ng/mL
OCPG07-T4 & OCPG57-T4	> 15 ng/mL
OCPE07-T3 & OCPE57-T3	> 15 ng/mL
ALDO-RIACT	> 1.5 ng/mL
FPSA-RIACT	> 1.5 ng/mL

**Tableau 2** – Synthèse des résultats des tests d'interférence de la biotine

Les autres immunodosages de Cisbio Bioassays faisant intervenir la biotine dans leur conception ont également été testés et n'ont pas montré d'interférence de la biotine.



**RISQUES:** En cas d'interférence de la biotine, des résultats faussement élevés dans les dosages utilisant le principe de la compétition (ALDO-RIACT, OCPG07-T4, OCPG57-T4, OCPE07-T3 et OCPE57-T3) et faussement abaissés dans les immunodosages de type « sandwich » (PSA-RIACT, FPSA-RIACT, CGA ELISA et CGA-RIACT) pourraient être observés et pourraient conduire à des conclusions erronées sur l'état de santé du patient. Il est donc recommandé de porter une attention particulière au tableau clinique du patient lors de l'interprétation des résultats rendus par les immunodosages mentionnés ci-dessus.

Sur la base de ces nouvelles informations, Cisbio Bioassays laisse à l'appréciation des laboratoires la nécessité de réévaluer les résultats obtenus pour les échantillons de patients présentant des concentrations élevées de biotine.

**ACTION CORRECTIVE :** Cisbio Bioassays a d'ores et déjà engagé un processus de mise à jour des instructions d'utilisation des produits listés dans le Tableau 2 ci-dessus afin de mentionner la possibilité d'interférences dans les échantillons de patients sous traitement contenant de la biotine. La fin du processus de mise à jour de toutes les notices est prévue au 31/01/2019.

Les périodes de mises sur le marché des produits associés aux instructions d'utilisation mises à jour sont identifiées dans le Tableau 3 ci-après.

Référence	Date de mise sur le marché	Version du livret d'instructions d'utilisation
PSA-RIACT	Janvier 2019	024
FPSA-RIACT	Janvier 2019	022
CGA-ELISA (protocole long)	Juin 2018	014
CGA-RIACT	Décembre 2018	025
ALDO-RIACT	Décembre 2018	020
OCPG07-T4	Décembre 2018	021
OCPG57-T4	Décembre 2018	004
OCPE07-T3	Décembre 2018	019
OCPE57-T3	Décembre 2018	004

**Tableau 3** – Identification des périodes de mise sur le marché des produits contenant un livret d'instructions d'utilisation mentionnant les interférences de la biotine.

### **ACTIONS A ENTREPRENDRE PAR LES UTILISATEURS :**

- ⇒ Veuillez communiquer cette information à vos cliniciens ou toute autre personne susceptible d'en avoir besoin.
- ⇒ Veuillez évaluer la nécessité de revoir les résultats déjà obtenus pour les échantillons présentant de fortes concentrations de biotine.
- ⇒ Veuillez accuser réception de cette information auprès de votre distributeur local.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Votre distributeur local se tient à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire.

Avec nos cordiales salutations.

Laetitia DAUSSAN  
Responsable Affaires Réglementaires  
Correspondant de Vigilance

