

Supprimez cette slide avant votre présentation

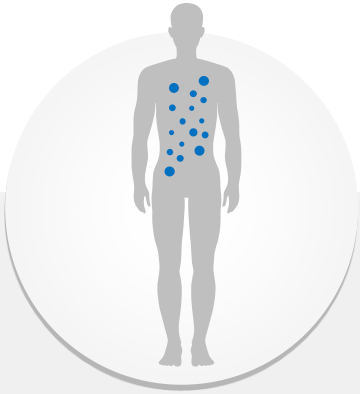
Conseils d'utilisation:

Cette présentation est une aide au dialogue clinico-biologique sur l'impact potentiel de la biotine sur les résultats des tests d'immunodosages.

Elle n'est pas modifiable car spécifique aux produits Roche, vous pouvez utiliser certaines diapositives en fonction des besoins de votre institution.

Biotine et immunodosages





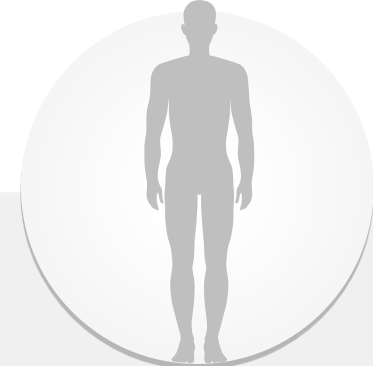
Les interférences

A propos des interférences,
types et fréquence



La biotine, usage et impact sur les résultats

Le risque potentiel
d'interférence



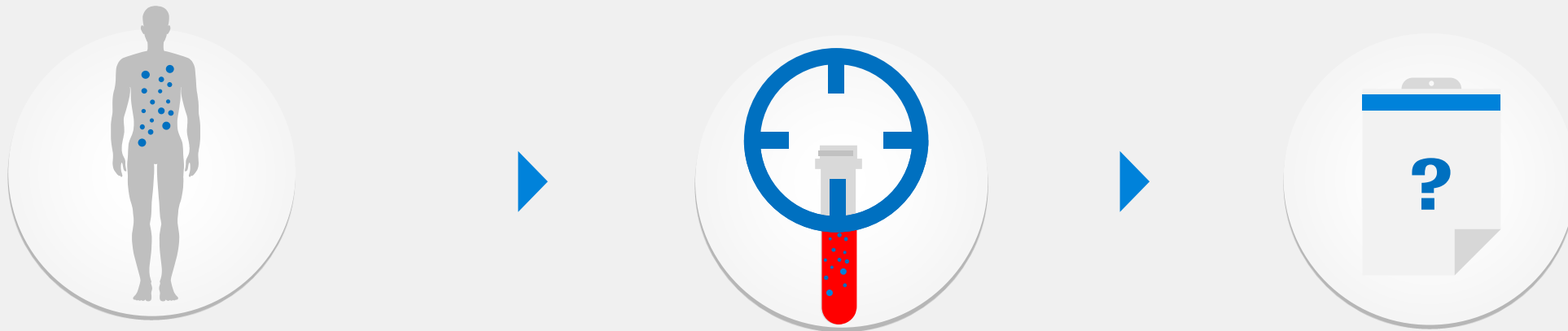
Conclusion

Recommandations

Les interférences

Qu'est ce qu'une interférence ?

Une interférence est liée à une substance présente dans l'échantillon qui altère le résultat du dosage en interférant avec certains composants du réactif².

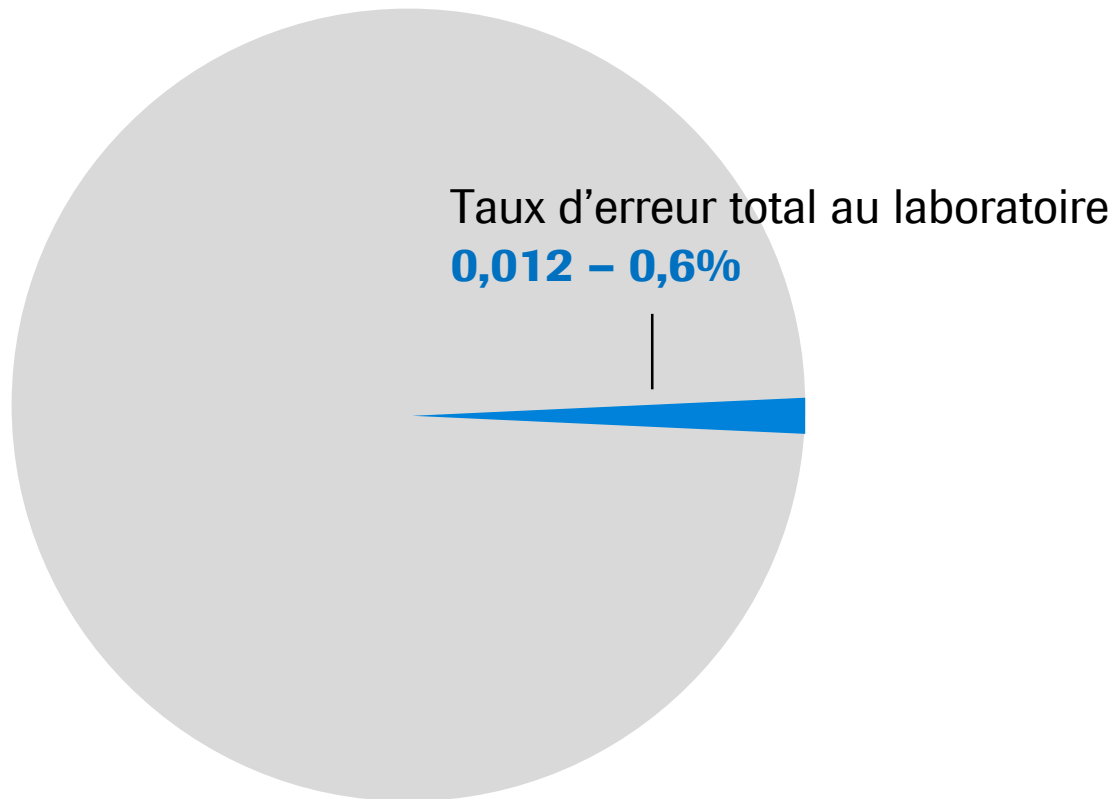


Les interférences sont multiples, la biotine est une cause possible d'interférence parmi **beaucoup d'autres**.

1. Gulbahar O et al. J Clin Endocrinol Metab 2015;100:2147-53;

2. Miller J. Clin Lab Int 2004; Apr:14-16

L'expertise du laboratoire pour faire face aux interférences



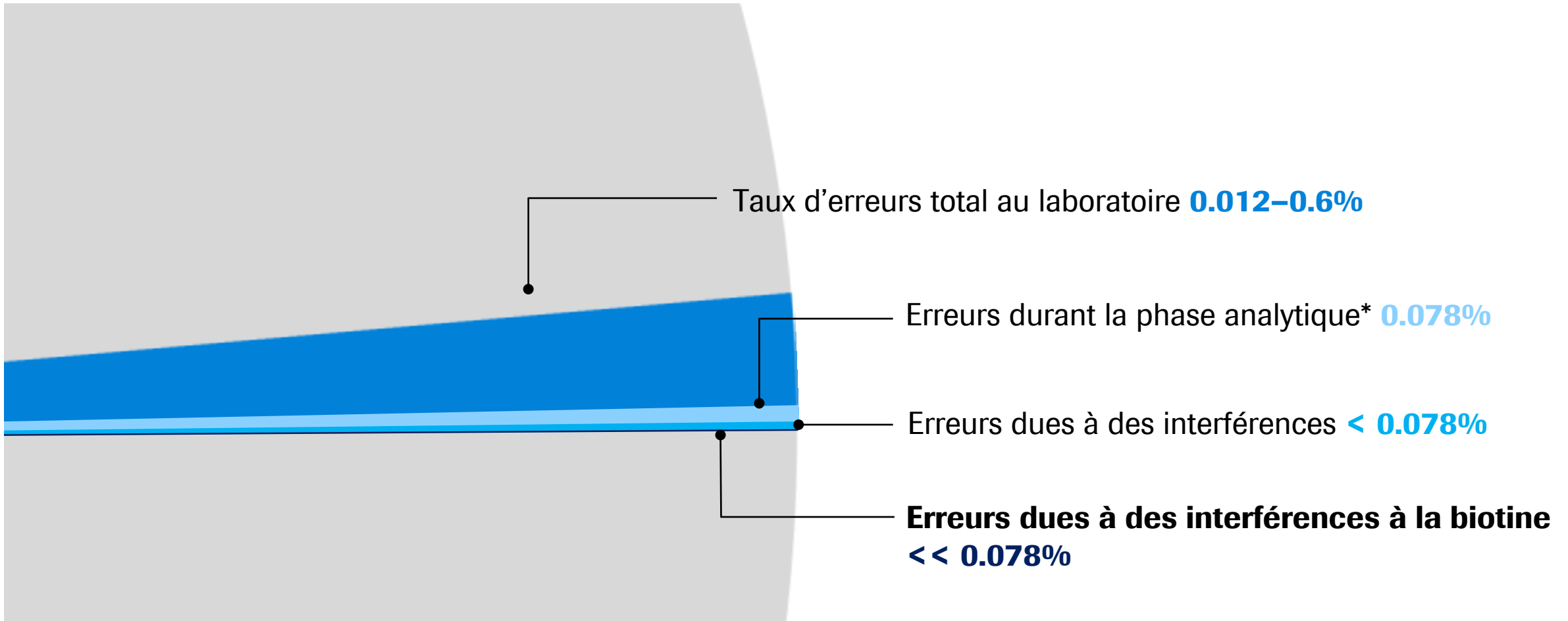
Causes d'erreurs les plus fréquentes

- Tubes de prélèvement inadéquats
- Erreur d'identification du patient
- Délai d'acheminement du tube
- Conservation de l'échantillon
- Anticorps hétérophiles
- HAMA (Human anti-Mouse Antibody)
- Substances interférentes
- Effet crochet
- Hémolyse-ictère-lipémie
- Valeurs de référence inappropriées

Publications de référence :

- Miller J. Clin Lab Int 2004; Apr:14-16
- Schiettecatte J et al. 2012; disponible sur : <http://www.intechopen.com/books/advances-in-immunoassay-technology/interference-in-immunoassays>

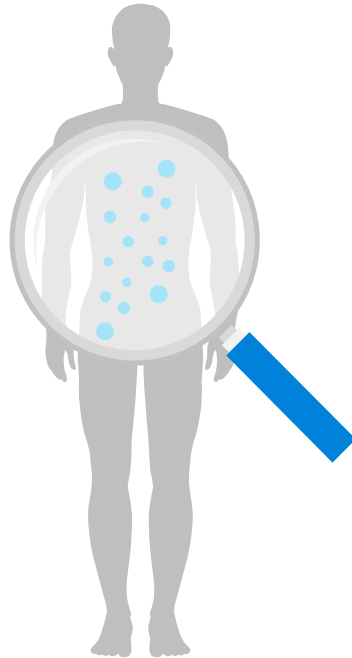
Proportions des erreurs analytiques / nombre total d'erreurs



* Inclus également les erreurs non liées à des interférences comme celles liées aux dysfonctionnements des automates non détectés par les processus de qualité
Sturgeon CM & Viljoen A. Ann Clin Biochem 2011;48:418-32
Tate & Ward Clin Biochem Rev 2004; 105-120

Quand doit-on suspecter une interférence sur des résultats?

Une interférence doit toujours être suspectée dans certaines circonstances



Conditions cliniques associées communément à des interférences (maladie hépatique, insuffisance rénale, grossesse)



Traitement connu pour interférer avec certains tests de dosage



Echantillons hémolysés, ictériques ou lipémiques



Variation inattendue d'un dosage sur des prélèvements successifs, résultats incompatibles avec des valeurs physiologiques



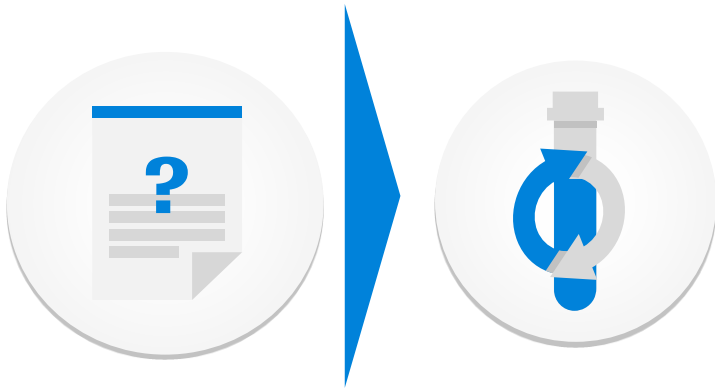
Résultats non concordants avec l'état clinique du patient

Devant tout résultat non compatible avec l'état clinique du patient, un dialogue clinico-biologique est indispensable pour rechercher une potentielle interférence

Détecter et éliminer les interférences

En cas de discordance clinico-biologique, la collaboration entre clinicien et biologiste médical est indispensable

Devant une suspicion de résultat erroné, le dosage est répété pour éliminer une erreur analytique



Des investigations au laboratoire peuvent confirmer la présence d'une interférence

- **Dilutions en cascade**
- **Elimination des anticorps hétérophiles**
- **Précipitation au PEG**
- **Confirmation par une autre technique**

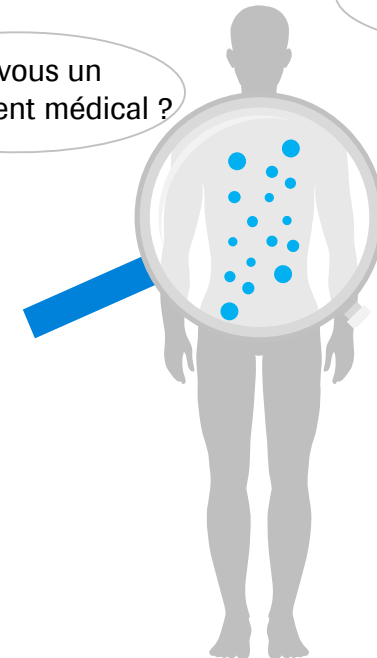
Questionnez le patient

Suivez-vous un traitement médical ?

Etes vous à jeun ?

Prenez-vous de la biotine ?

des compléments alimentaires ?



La biotine, usage et impact sur les résultats

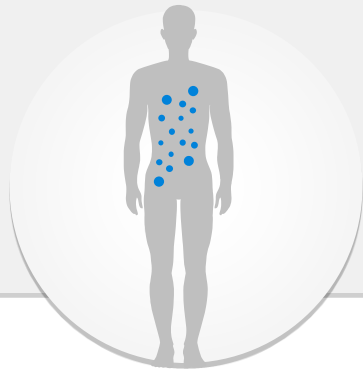
A propos de la biotine

La biotine ou vitamine B8 (vitamine B7 ou H)

- vitamine du groupe B soluble dans l'eau, rapidement éliminée¹
- apport suggéré² de 30-100 µg/jour, couverts par l'alimentation

Des compléments alimentaires contenant des concentrations de biotine élevée (> 5 mg) sont disponibles.

Des concentrations de biotine à fortes doses peuvent interférer avec certains tests de dosage.



1. Grimsey P. et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between serum levels and in vitro immunoassay interference. Int. J. Pharmacokinet. 2017. Volume 2 Issue 4
2. <http://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/biotin-oral-route/description/drg-20062359>, dernier accès mai 2018

Trois types de prise de biotine

30-60 µg

PAR JOUR

Les besoins sont couverts par l'alimentation, les déficits sont extrêmement rares

Prise suggérée pour adulte entre 30 et 100 µg (US)¹

Multi-vitamines

5 -10 mg

PAR JOUR

Plus de

100 x

la dose journalière suggérée

peau/ongles/cheveux

Adultes

3 x 100 mg

PAR JOUR⁶

Qizenday

SEP progressive, ATUc en France depuis juin 2016 réservée aux patients présentant une amélioration clinique sous traitement, sans nouvelle inclusion depuis le 1^{er} octobre 2018². AMM européenne suspendue³

Enfants

5-30 mg PAR JOUR

Traitements de certaines maladies métaboliques rares^{4,5}

Traitement médical

1. <http://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/biotin-oral-route/description/drg-20062359>, dernier accès mai 2018
2. https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/c03c0f4a396191d0ef0f0a9b308d3b7b.pdf dernier accès janvier 2020
3. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/qizenday> dernier accès janvier 2020
4. Wolf B. Biotinidase Deficiency. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1322/#> dernier accès avril 2018
5. Kassem H. et al. (2014). AJNR, 35 (10), 1990-1995.
6. Sedel F. et al. (2015). Mult. Scler. Relat. Disord. 4, 159-169

Les risques d'interférence selon le type de prise

Elimination rapide¹, pic d'absorption après 1-2 heures

La biotine est éliminée rapidement par l'organisme, le pic d'absorption se situe 1-2 heures après la prise¹

Etude de pharmacocinétique de la biotine¹

L'impact sur les résultats est fonction de la dose

Multi-vitamines

30-150

µg/jour

Aucun risque d'interférence sur les immunodosages

Compléments alimentaires

à visée esthétique

5-10

mg/jour

Pour un seuil de tolérance du test à 30 ng/mL*

Dose 5 mg/j : 100% des sujets présentent une biotinémié < seuil en 3,5 heures

Dose 10 mg/j : 100% des sujets présentent une biotinémié < seuil en 8h

Traitements médicaux

> 10

mg/jour

Le prescripteur doit informer les professionnels de santé pour qu'ils réalisent un dosage adapté

* Seuil > 30ng/mL sauf pour 6 tests de la gamme Elecsys® en cours de modification (consulter les fiches techniques pour obtenir le seuil de tolérance de chaque test)

Que faire pour limiter les risques d'interférence ?

1

Questionnez

les patients sur leur prise potentielle de biotine ou de compléments alimentaires

2

Informez-les

sur la meilleure façon de se préparer avant leur prise de sang, en cas de prise de **forte dose de biotine*** il convient de respecter un délai avant d'effectuer la prise de sang**

→ **Conseillez leur de venir strictement à jeun au laboratoire et de reporter au biologiste médical toute prise de biotine**

* Pour les patients traités par Qizenday®, se reporter au protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations Qizenday ANSM Juin 2016 version 1 ou contacter le biologiste médical

** Le biologiste médical sera à même en fonction de la prescription et de la dose de biotine ingérée de conseiller le patient

Conclusion

La biotine et les immunodosages



- ✓ Le pic d'absorption de la biotine se situe **1-2 heures après la prise**, elle est ensuite rapidement éliminée par l'organisme¹
- ✓ Il n'y a pas de risque d'interférences avec les immunodosages de Roche en cas de prise de comprimés multi-vitaminiques à dose conseillée (30-150µg/jour)
- ✓ **Questionnez votre patient sur la prise potentielle de biotine**, en cas de prise de fortes doses de biotine*, conseillez lui d'en faire part au biologiste avant la prise de sang
- ✓ En cas de résultats discordants avec la clinique du patient, contactez le biologiste médical

1. Grimsey P. et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between serum levels and in vitro immunoassay interference. Int. J. Pharmacokinet. 2017. Volume 2 Issue 4