

VeraTest Biotin™

REF)0030



Pour exportation uniquement

## NOM DU PRODUIT

VeraTest Biotin™



## UTILISATION PRÉVUE

VeraTest Biotin™ est un test à flux latéral à base d'or colloïdal pour la détermination qualitative des niveaux de biotine dans les échantillons de sérum, de plasma EDTA ou de plasma héparine-lithium. VeraTest Biotin™ est un test pré-analytique pour la détection des niveaux de biotine exogène supérieurs à 15 ng/mL chez les personnes ingérant de la biotine (vitamine B8) sous forme de supplément alimentaire. La biotine pouvant avoir une incidence sur certains essais cliniques, des niveaux élevés de biotine non détectés dans les échantillons pouvant entraîner des résultats faussement positifs ou négatifs.

Destiné à un usage professionnel uniquement.

## RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Également connue sous le nom de vitamine B8, la biotine est une vitamine B hydrosoluble que l'on trouve souvent dans les suppléments multivitaminés et les compléments « santé et beauté » en vente libre. Les tests de laboratoire *in vitro* faisant appel aux mécanismes de liaison streptavidine-biotine peuvent être altérés par des concentrations élevées en biotine circulante. La biotine peut se fixer par liaison covalente à différentes cibles allant des grands anticorps aux hormones stéroïdiennes, avec un effet minimal sur leur liaison non covalente spécifique avec les protéines avidine, streptavidine ou avidine déglycosylée (neutravidine). C'est pourquoi la biotine est souvent utilisée dans les systèmes de détection de différents types d'immunoessais.

En règle générale, les immunoessais relèvent de deux catégories : les essais non compétitifs (dosages en sandwich) et les essais compétitifs (dosages par inhibition). Normalement utilisée pendant l'incubation, la liaison streptavidine-biotine permet de coupler les anticorps biotinylés (dosages en sandwich) ou les antigènes biotinylés (immunoessais compétitifs) avec les surfaces revêtues de streptavidine. Lorsqu'un échantillon biologique contient trop de biotine, celle-ci entre en concurrence avec les anticorps ou les antigènes biotinylés pour se fixer sur les surfaces revêtues de streptavidine, ce qui réduit la capture des anticorps ou des antigènes biotinylés. En présence d'une trop forte concentration en biotine, le résultat des dosages en sandwich sera faussement faible dans la mesure où le signal de l'essai est directement proportionnel à la concentration en analyte. À l'inverse, le résultat des immunoessais compétitifs sera faussement élevé en présence d'une trop forte concentration en biotine dans la mesure où le signal de l'essai est inversement proportionnel à la concentration en analyte. Les interactions spécifiques à la biotine ont été largement décrites dans différentes publications(1-14).

Les concentrations normales en biotine circulante issue de l'alimentation et du métabolisme normal sont trop faibles (< 1 ng/mL) pour interférer avec les immunoessais biotinylés. Cependant, l'ingestion de suppléments de biotine fortement dosés (5 mg ou plus, par ex.) peut entraîner des concentrations sanguines significativement élevées pouvant avoir une incidence sur les immunoessais biotinylés courants. Dans certaines conditions médicales, des doses de biotine extrêmement élevées (100 mg ou plus, par ex.) peuvent entraîner des concentrations en biotine sérique ou plasmatique supérieures à 1000 ng/mL(14-15).

Selon la FDA, la présence de biotine dans le sang ou autres échantillons prélevés sur des personnes en ingérant à fortes doses, peut entraîner des résultats faussement élevés ou faussement faibles aux immunoessais à base de biotine, selon la nature de l'essai(15). Les seuils d'interférence de la biotine peuvent considérablement varier d'un essai à l'autre, y compris lorsqu'ils sont exécuté sur la même plateforme. Lorsque le seuil d'interférence de la biotine est inférieur à 51 ng/mL, les tests sont considérés comme présentant un risque élevé.

VeraTest Biotin est un test compétitif à flux latéral pour la détermination qualitative des niveaux de biotine présents dans les échantillons de sérum ou de plasma, et susceptibles de compromettre les résultats de certains tests basés sur l'avidine, la streptavidine ou l'avidine déglycosylée (neutravidine).

## PRINCIPE DU TEST

Le système VeraTest Biotin se compose d'un lecteur numérique True Diagnostics™ (ci-après dénommé « lecteur »), d'un tampon de test et d'un dispositif d'absorption chromatographique faisant appel à une protéine de liaison à la biotine offrant un haut degré de sensibilité pour la détection sélective de la biotine dans les échantillons de sérum ou de plasma. L'analyse dure environ 5 minutes.

VeraTest Biotin est un test de liaison compétitive à flux latéral mettant en concurrence la biotine présente dans les échantillons de sérum ou de plasma avec un dérivé de biotine immobilisé pour les sites de liaison limités de la protéine de liaison à la biotine marquée par un colorant. En utilisant l'affinité et la spécificité de liaison entre la biotine et la protéine de liaison à la biotine, le test qualitatif permet une détection rapide du niveau de biotine dans un échantillon de sérum ou de plasma.

Après insertion d'une bandelette de test dans le lecteur, suivie de l'application de l'échantillon et du tampon de test sur la bandelette, l'échantillon de sérum ou de plasma est soumis à une filtration capillaire verticale via le système de filtration poreux. En l'absence de biotine dans l'échantillon de sérum ou de plasma, le conjugué protéine de liaison à la biotine non liée-colorant se lie au dérivé de biotine immobilisé sur la membrane, produisant une bande de couleur rose vif dans la zone de test. À l'inverse, lorsque le niveau de biotine est égal ou supérieur à 15 ng/ml, la biotine libre entre en concurrence avec le dérivé de biotine immobilisé sur la membrane, et se lie au conjugué protéine de liaison à la biotine-colorant, formant ainsi un complexe biotine-conjugué protéine de liaison à la biotine-colorant qui empêche la formation d'une bande de couleur rose. Un seuil de 15 ng/mL d'interférence de la biotine est défini en interne dans l'algorithme du lecteur. Lorsque la concentration en biotine est égale ou supérieure à 15 ng/mL, une bande rose de couleur plus claire doit apparaître dans la zone de test. À la fin de l'analyse, le résultat mesuré s'affiche automatiquement sur l'écran LCD au bout d'environ 5 minutes. Les résultats affichés sur le lecteur sont assortis des mentions «YES + » ou « NO - » selon le niveau de saturation de la bande de couleur générée dans la zone de test.

## RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

### CONTENU

1. **BANDEL** X20 :

**20 bandelettes de test.** Bandelette de test VeraTest Biotin emballée dans un sachet protecteur aluminisé contenant un dessiccant. La bandelette réactive contient le conjugué colorant-protéine de liaison à la biotine immobilisée ainsi qu'un anticorps sur une matrice protéinique contenant 0,05 % d'azoture de sodium comme conservateur.

2. **LECTEUR** X1 :

**1 lecteur numérique qualitatif.** Conçu pour l'analyse de 20 bandelettes de test.

3. **TAMPON** 2 x 4 mL

**2 flacons de tampon de test (4 ml/flacon).** Soit 200 µL pour chaque bandelette de test. Contient 0,05 % d'azoture de sodium comme conservateur.

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Pipette permettant de distribuer précisément 20 µL et 200 µL
2. Embouts de pipette à usage unique
3. Équipements de protection individuelle

## STOCKAGE

VeraTest Biotin peut être conservé à température ambiante (entre 15 et 28 °C) jusqu'à sa date d'expiration. Ne pas congeler ni stocker à plus de 30 °C. Pour la stabilité des composants du kit, reportez-vous aux dates d'expiration indiquées sur les sachets aluminisés contenant les bandelettes de test et sur les flacons de tampon de test.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Pour exportation uniquement.
2. Ne pas utiliser les composants du test au-delà de leur date d'expiration.
3. Ne pas analyser plus de 20 bandelettes de test avec le lecteur numérique.
4. Ce produit contient de l'azoture de sodium. Voir la liste détaillée des composants dans la section **RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS**. Le matériel et son contenant doivent être mis au rebut en prenant toutes les précautions d'usage.
5. Déposer tous les composants de test potentiellement contaminés dans un conteneur prévu à cet effet.
6. Si les échantillons ou les composants du test étaient conservés au réfrigérateur, les laisser se réchauffer à température ambiante avant de procéder au test.
7. L'écran s'éteint 90 secondes après éjection de la bandelette de test.
8. Si le premier résultat obtenu est « NO - », il n'est pas nécessaire de renouveler le test car ce résultat indique que l'échantillon contient des niveaux de biotine inférieurs au seuil interne du test ou inférieurs à 15 ng/mL.
9. Si le premier résultat obtenu est « YES + », le test doit être renouvelé. Si le résultat obtenu est « YES + » à la 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>de</sup> répétition du test, cela indique que l'échantillon contient des niveaux de biotine égaux ou supérieurs au seuil interne du test ou supérieurs à 15 ng/mL. Si le premier résultat du test est « YES + » puis « NO - » à la 1<sup>ère</sup> et 2<sup>de</sup> répétition, cela indique que l'échantillon contient des niveaux de biotine inférieurs au seuil interne du test ou inférieurs à 15 ng/mL.
10. Si le contrôle interne échoue, le résultat est invalide et un « ? » s'affiche sur l'écran numérique.
11. Si le lecteur numérique ne détecte aucun flux d'échantillon dans les 10 minutes suivant l'insertion de la bandelette, un « ? » s'affiche sur l'écran numérique.

## PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Prélever les échantillons de sang et préparer le sérum ou le plasma selon les spécifications fournies par les fabricants.

L'équivalence du kit VeraTest Biotin a fait l'objet d'une étude interne de type échantillon combiné (sérum, plasma EDTA et plasma héparine-lithium).

1. Des échantillons de sérum, de plasma EDTA et de plasma héparine-lithium ont été prélevés 4 heures après ingestion de biotine sur sept (7) volontaires adultes apparemment sains ayant ingéré 10 ou 20 mg de biotine en vente libre. Tous les échantillons ont été aliquotés et stockés congelés à -80 °C jusqu'au moment des tests.
2. Le niveau de biotine endogène de chaque échantillon a été déterminé par LC-MS/MS. Les concentrations en biotine étaient comprises entre 12 et 48 ng/mL.
3. Les échantillons ont également été testés à l'aide de VeraTest Biotin.
4. Tous les échantillons  $\geq 15$  ng/mL selon LC-MS/MS (N=18) indiquaient « YES + » avec VeraTest Biotin. Tous les échantillons  $< 15$  ng/mL selon LC-MS/MS (N=3) indiquaient « NO - » avec VeraTest Biotin.
5. Pour chaque ID, les types d'échantillons correspondants ont donné des résultats équivalents sur VeraTest Biotin.

ID d'échantillon	Dose de biotine (mg)	Type d'échantillon	Biotine par LC-MS/MS (ng/mL)	VeraTest Biotin™
1	10	Sérum	12	NO -
		Plasma EDTA	13	NO -
		Plasma hép-lith	12	NO -
2	20	Sérum	40	YES +
		Plasma EDTA	44	YES +
		Plasma hép-lith	45	YES +
3	10	Sérum	19	YES +
		Plasma EDTA	19	YES +
		Plasma hép-lith	19	YES +
4	20	Sérum	31	YES +
		Plasma EDTA	29	YES +
		Plasma hép-lith	31	YES +
5	10	Sérum	23	YES +
		Plasma EDTA	23	YES +
		Plasma hép-lith	21	YES +
6	20	Sérum	48	YES +
		Plasma EDTA	48	YES +
		Plasma hép-lith	47	YES +
7	10	Sérum	24	YES +
		Plasma EDTA	25	YES +
		Plasma hép-lith	23	YES +

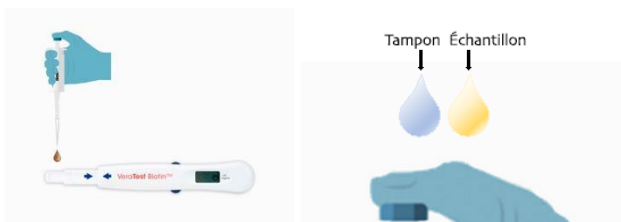
## PROCÉDURE DE TEST :

**REMARQUE : le non-respect de la procédure de test indiquée peut entraîner des résultats erronés ou incohérents.**

- Sortir la bandelette de test VeraTest Biotin du sachet aluminisé.
- Insérer la bandelette dans l'orifice prévu à cet effet sur la cartouche du lecteur numérique qualitatif. Le lecteur s'allume et affiche un symbole **statique** représentant un minuteur.



- Placer le lecteur sur une surface propre et plane.
- Avant d'ajouter le sérum ou le plasma, vérifier que le minuteur affiché à l'écran est toujours **statique**. Si le minuteur clignote, retirer la bandelette de test puis la réinsérer.
- Aspirer et distribuer 20 µL de sérum ou de plasma sur la bandelette de test. L'échantillon ne doit pas être déposé au centre de la plaquette d'échantillonnage mais sur la partie la plus proche du lecteur. Jeter l'embout de la pipette.



- Avant d'ajouter le tampon de test, vérifier que le minuteur affiché à l'écran est toujours **statique**. Dans le cas contraire, prendre une autre bandelette de test et recommencer à partir de l'étape 1.

7. À l'aide d'un nouvel embout de pipette, aspirer et déposer 200 µL du tampon de test au centre de la plaquette d'échantillonnage.
8. Le minuteur commence à clignoter automatiquement environ 45 secondes après l'ajout du tampon de test.
9. Le résultat s'affiche automatiquement au bout d'environ 5 minutes. Le lecteur numérique affiche alors « YES + » pendant 60 minutes avant arrêt automatique du lecteur ou « NO - » pendant 10 minutes avant arrêt automatique.
10. Jeter la bandelette de test. Ne pas lire le résultat visuellement à l'aide de la bandelette de test utilisée.
11. Jeter le lecteur numérique après utilisation de 20 bandelettes de test.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



### « YES + »

Si le résultat affiché est « YES + », cela indique que le lecteur a détecté un taux de biotine égal ou supérieur à 15 ng/mL dans l'échantillon. Le lecteur numérique affiche alors « YES + » pendant 60 minutes avant de s'éteindre automatiquement. L'écran s'éteint 90 secondes après éjection de la bandelette de test.

### « NO - »

Si le résultat affiché est « NO - », cela indique que le taux de biotine de l'échantillon est inférieur à 15 ng/mL. Le lecteur numérique affiche alors « NO - » pendant 10 minutes avant de s'éteindre automatiquement. L'écran s'éteint 90 secondes après éjection de la bandelette de test.

### « ? »

Si le contrôle interne échoue, le résultat est invalide et un « ? » s'affiche à l'écran. Si le lecteur numérique ne détecte aucun flux d'échantillon dans les 10 minutes suivant l'insertion de la bandelette, un « ? » s'affiche à l'écran. Le lecteur numérique affiche alors « ? » pendant 10 minutes avant de s'éteindre automatiquement. L'écran s'éteint 90 secondes après éjection de la bandelette de test.

### Interprétation des résultats

<u>Résultat initial</u>	<u>Interprétation</u>	<u>Procédure de ré-essai</u>
NO -	Biotine < 15 ng/mL	Pas de nouvel essai requis
YES +	La biotine peut être ≥ 15 ng/mL	Nouvel essai requis (1)
<b>« Yes + » Nouvel essai requis 1</b>		
<u>Résultat</u>	<u>Interprétation</u>	<u>Procédure de ré-essai</u>
YES +	Biotine ≥ 15 ng/mL Niveaux de biotine supérieurs à 15 ng/mL	Pas de nouvel essai requis
NO -	La biotine peut être < 15 ng/mL	Nouvel essai requis (2)
<b><u>Interprétation finale</u></b>		
<b><u>Nouvel essai requis 2</u></b>		
<u>Résultat</u>	<u>Interprétation</u>	<u>Interprétation finale</u>
YES +	Biotine ≥ 15 ng/mL Niveaux de biotine supérieurs à 15 ng/mL	Pas de nouvel essai requis
NO -	Biotine < 15 ng/mL Niveaux de biotine inférieurs à 15 ng/mL	Pas de nouvel essai requis

Si le premier résultat obtenu est « NO - », cela indique que l'échantillon contient un taux de biotine inférieur au seuil interne du test ou inférieur à 15 ng/mL.

Si le premier résultat du test est « YES + » puis à nouveau « YES + » à la 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>de</sup> répétition du test, cela indique que l'échantillon contient des niveaux de biotine égaux ou supérieurs au seuil interne du test ou supérieurs à 15 ng/mL. Si le premier résultat du test est « YES + » puis « NO - » à la 1<sup>ère</sup> et 2<sup>de</sup> répétition du test, cela indique que l'échantillon contient des niveaux de biotine inférieurs au seuil interne du test ou inférieurs à 15 ng/mL.

## CONTRÔLE INTERNE

Chaque bandelette de test intègre son propre indicateur de contrôle. Après réalisation du test, si le lecteur numérique qualitatif affiche un « ? », il est possible que la quantité d'échantillon déposée n'ait pas été suffisante ou que la bandelette de test soit détériorée. Le test doit être renouvelé à l'aide d'une nouvelle bandelette de test. Relire attentivement les instructions ou appeler Veravas, Inc. pour obtenir de l'aide.

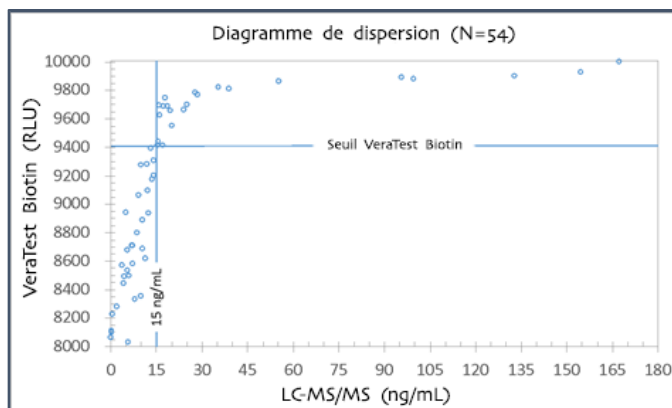
## LIMITES DU TEST

1. Utilisation réservée aux pays hors États-Unis.
2. Ne pas utiliser à des fins diagnostiques.
3. Un résultat « YES + » ou « NO - » n'indique pas que la biotine interfère avec le dosage.
4. Lorsque le résultat est « YES + », les taux de biotine supérieurs à 15 ng/mL peuvent avoir un impact sur les résultats des tests sensibles à la biotine.
5. Lorsque le résultat est « NO - », les tests présentant un seuil d'interférence à la biotine particulièrement bas (inférieur à 15 ng/mL) peuvent également être altérés par la présence de biotine.
6. Les anticorps hétérophiles présents dans le sérum ou le plasma humain peuvent réagir avec les protéines réactives et les immunoglobulines. Les personnes en contact régulier avec des animaux ou des produits sériques d'origine animale peuvent être sujettes à ce type d'interférence, ce qui peut entraîner des résultats anormaux.

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

Une étude de petite ampleur a été menée pour comparer la méthode VeraTest Biotin à la méthode LC-MS/MS.

1. La concentration en biotine endogène a été déterminée par LC-MS/MS dans 54 échantillons de sérum. Les niveaux de biotine étaient compris entre 0,18 et 167 ng/mL, la plupart des échantillons présentant des valeurs proches du seuil de 15 ng/mL du VeraTest Biotin.
2. Tous les échantillons  $\geq 15$  ng/mL selon LC-MS/MS (N=23) indiquaient « YES + » avec VeraTest Biotin. Tous les échantillons  $< 15$  ng/mL selon LC-MS/MS (N=31) indiquaient « NO - » avec VeraTest Biotin.



## RÉFÉRENCES

1. Samarasinghe S, Meah F, Singh V, Basit A, Emanuele N, Emanuele MA, Mazhar Ai, Holmes EW. Biotin interference with routine clinical immunoassays: understand the causes and mitigate the risks. *Endocrine Practice*: August 2017, Vol. 23, No. 8, pp. 989-998.
2. Grimsey P, Frey N, Bendig G, Zitzler J, Lorenz O, Kasapic D, Zaugg CE. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. *Int J Pharmacokinet*; 2017;2:247-256, Future Science Ltd London, UK. cited 2018 Jan 1. Available from: <http://www.futurescience.com/doi/10.4155/ipk-2017-0013>
3. Samarasinghe S, Meah F, Singh V, Basit A, Emanuele N, Emanuele MA, et al. Biotin interference with routine clinical immunoassays: Understand the causes and mitigate the risks. *Endocr Pract* 2017; 23:989-98.
4. Li D, Radulescu A, Shrestha RT, Root M, Karger AB, Killeen AA, et al. Association of biotin ingestion with performance of hormone and nonhormone assays in healthy adults. *JAMA* 2017;318:1150-60.
5. Al-Salameh A, Becquemont L, Brailly-Tabard S, Aubourg P, Chanson P. A somewhat bizarre case of graves' disease due to vitamin treatment. *Journal of the Endocrine Society* 2017;1:431-5.
6. Barbesino G. Misdiagnosis of graves' disease with apparent severe hyperthyroidism in a patient taking biotin megadoses. *Thyroid* 2016;26:860-3.
7. Bulow Pedersen I, Laurberg P. Biochemical hyperthyroidism in a newborn baby caused by assay interaction from biotin intake. *Eur Thyroid J* 2016;5:212-5.
8. De Roeck Y, Philipse E, Twickler TB, Van Gaal L. Misdiagnosis of graves' hyperthyroidism due to therapeutic biotin intervention. *Acta Clin Belg* 2018;73:372-6.
9. Evans N, Yates J, Tobin J, McGill J, Huynh T. Immunoassay interference secondary to therapeutic high-dose biotin: A paediatric case report. *J Paediatr Child Health* 2018;54:572-5.
10. Koehler VF, Mann U, Nassour A, Mann WA. Fake news? Biotin interference in thyroid immunoassays. *Clin Chim Acta* 2018;484:320-2.
11. Minkovsky A, Lee MN, Dowlatshahi M, Angell TE, Mahrokhian LS, Petrides AK, et al. High-dose biotin treatment for secondary progressive multiple sclerosis may interfere with thyroid assays. *AACE clinical case reports* 2016;2:e370-e3.
12. Stieglitz HM, Korpi-Steiner N, Katzman B, Mersereau JE, Styner M. Suspected testosterone-producing tumor in a patient taking biotin supplements. *J Endocr Soc* 2018;2:563-9.
13. Waghray A, Milas M, Nyalakonda K, Siperstein A. Falsely low parathyroid hormone secondary to biotin interference: A case series. *Endocr Pract* 2013;19:451-5.
14. Piketty ML, Prie D, Sedel F, et al. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med*; 2017 May 1;55(6):817-825. doi: 10.1515/cclm-2016-1183.
15. FDA Safety Communication, November 28, 2017. <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-warns-biotin-mayinterfere-lab-tests-fda-safety-communication>.



## CONTACT

Veravas, Inc.  
3510 Hopkins Place N  
Oakdale, MN 55128 États-Unis  
Tél. : +1.888.466.4166  
E-mail : [info@veravas.com](mailto:info@veravas.com)

Veravas Inc. Corporate Headquarters  
128 Columbus St Ste 825, Charleston, SC 29403 États-Unis

**VeraTest Biotin est une marque déposée de Veravas Inc.**



### QARAD EC-REP BV

Pas 257, 2440 Geel  
BELGIQUE



Veravas Inc  
128 Columbus Street, # 825,  
Charleston, SC, 29403 États-Unis



## CONTENU

BANDEL **X20**

LECTEUR **X1**

TAMPON **2 x 4 mL**