

VeraPrep Biotin™

REF 500014 et 500015

Pour exportation uniquement



NOM DU PRODUIT

VeraPrep Biotin™

UTILISATION PRÉVUE

VeraPrep Biotin est un système de pré-traitement des échantillons basé sur la technologie des particules magnétiques revêtues de streptavidine et la séparation magnétique VeraMag™ pour éliminer la biotine libre contenue dans une aliquote de plasma ou de sérum. Les différences observées entre les résultats obtenus sur des échantillons traités et non traités permettent de détecter les interférences dues à la biotine dans des échantillons susceptibles d'être altérés par ces interférences lors d'un immunoessai.

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 sandwich) et les essais compétitifs (dosages par inhibition). Normalement utilisée pendant l'incubation, la liaison streptavidine-biotine permet de coupler les anticorps biotinylés (dosages 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 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 (1-13).

Les concentrations normales en biotine circulante issue de l'alimentation et du métabolisme normal sont trop faibles (< 1,2 ng/mL) pour interférer avec les immunoessais biotinylés (22). Cependant, l'ingestion de suppléments de biotine fortement dosés (par exemple, 5 mg ou plus) 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 (300 mg par jour, par ex.) peuvent entraîner des concentrations en biotine sérique ou plasmatique supérieures à 1 000 ng/mL, les tendances actuelles de consommation de biotine pouvant entraîner des niveaux de biotine proches de 3 500 ng/mL (23). Selon la FDA, la présence de biotine dans le sang ou d'autres échantillons prélevés sur des individus qui en ingèrent à fortes doses peut entraîner des résultats faussement élevés ou faussement faibles dans les immunoessais à base de biotine, selon la nature du dosage (14, 21).

Les seuils d'interférence de la biotine peuvent considérablement varier d'un dosage à l'autre, y compris lorsqu'ils sont exécutés 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 ou comme des méthodes

vulnérables, qu'il s'agisse de méthodes compétitives ou immunométriques de type sandwich (1). VeraPrep Biotin est un système de pré-traitement des échantillons qui peut être utilisé pour écarter ou non toute interférence due à la biotine. Le système peut être utilisé de manière autonome pour détecter toute interférence due à la biotine ou pour évaluer de manière plus approfondie les interférences détectées par VeraTest Biotin™.

La procédure standard repose sur un rapport de 1/2 entre le réactif VeraPrep Biotin et l'échantillon de sérum ou de plasma, ce qui permet de réduire la teneur en biotine de 500 ng/mL maximum. La procédure améliorée repose sur un rapport de 3/2 entre le réactif VeraPrep Biotin et l'échantillon de sérum ou de plasma, ce qui permet de réduire la teneur en biotine de 1 500 ng/mL maximum. La procédure améliorée Plus repose sur un rapport de 3/1 entre le réactif VeraPrep Biotin et l'échantillon de sérum ou de plasma, ce qui permet de réduire la teneur en biotine de 3 500 ng/mL maximum. Ces procédures sont effectuées sans diluer l'échantillon.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

CONTENU

RÉACTIFS

4 mL

Nanoparticules superparamagnétiques revêtues de streptavidine dans un tampon TRIS et du détergent. Conservateur : azoture de sodium à 0,05 %.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Dispositif(s) de pipetage permettant de délivrer des échantillons de 50 à 1 000 µL
2. Embouts de pipette à usage unique
3. Microtube de 2 mL avec bouchon (SARSTEDT, réf. 72.694)
4. Mélangeur vortex
5. VeraMag (réf. 500020 ou 500021)
6. Minuteur
7. Mélangeur de laboratoire
8. Tube de transfert
9. Équipements de protection individuelle

STOCKAGE ET STABILITÉ

Après réception, stocker dans l'emballage à une température comprise entre 2 et 8 °C. Reportez-vous à la date d'expiration figurant sur l'étiquette du flacon.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Pour exportation uniquement.

1. Ne pas utiliser les composants du test au-delà de leur date d'expiration.
2. 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.
3. Déposer tous les composants de test potentiellement contaminés dans un conteneur prévu à cet effet.
4. Si les échantillons ou les composants du test étaient conservés au réfrigérateur, les laisser se réchauffer à température ambiante avant de procéder au test.
5. Chaque boîte contient un porte-flacon en mousse (en forme de donut) pour maintenir le flacon de VeraPrep Biotin pendant son utilisation, ce qui l'empêche de tomber accidentellement et de renverser le réactif.
6. Afin d'éviter toute dilution de l'échantillon, retirez la solution de stockage du réactif à l'aide de VeraMag avant d'ajouter l'échantillon.
7. VeraPrep Biotin doit être utilisé avec des tubes SARSTEDT (réf. 72.694). Aucun autre type de tube n'a été étudié.
8. Ne pas faire incuber le réactif VeraPrep Biotin sur VeraMag sans solution de stockage ni échantillon.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

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

PRÉPARATION DU RÉACTIF

VeraPrep Biotin a une capacité de liaison ≥ 1 ng de biotine par μL de réactif et inclut des nanoparticules superparamagnétiques brevetées conjuguées à la streptavidine de manière covalente. Le réactif se présente sous forme de liquide et doit être mélangé avant utilisation pour une remise en suspension homogène des nanoparticules. Après une séparation magnétique d'une durée supérieure à 30 secondes effectuée à l'aide du séparateur magnétique VeraMag (réf. 500020 ou 500021), le tampon de stockage VeraPrep Biotin est aspiré et jeté, puis le sérum ou le plasma est ajouté et mélangé et le réactif est incubé avec l'échantillon pour se lier et réduire la présence de biotine dans l'échantillon. Après une incubation de 10 minutes (pour la procédure standard et la procédure améliorée) ou de 30 minutes (pour la procédure améliorée Plus), le réactif est soumis à une séparation magnétique pendant > 4 minutes à l'aide du séparateur magnétique VeraMag et le surnageant de l'échantillon est aspiré et conservé pour des tests.

PROCÉDURE STANDARD

La procédure VeraPrep Biotin standard repose sur un rapport de 1/2 entre le réactif VeraPrep Biotin et l'échantillon de sérum ou de plasma (200 μL de réactif pour 400 μL d'échantillon, par ex.) pour réduire les interférences de la biotine à hauteur de 500 ng/mL. Il est possible d'utiliser des volumes inférieurs ou supérieurs si un rapport de 1/2 de réactif/échantillon est utilisé.

Volumes d'échantillon pour la procédure standard		
VeraPrep Biotin (μL)	Sérum ou plasma (μL)	Échantillon (nombre d'utilisations par flacon)
50	100	80
100	200	40
200	400	20
300	600	13
400	800	10

Exemple 1 : procédure VeraPrep Biotin standard permettant de réduire les interférences de la biotine à hauteur de 500 ng/mL pour 400 μL de sérum ou de plasma :

1. Retirez le flacon de réactif VeraPrep Biotin de son contenant de stockage et agitez-le au pendant au moins 10 secondes à vitesse moyenne pour bien mélanger le réactif et le remettre en suspension.
2. Introduisez le flacon de réactif dans le porte-flacon en mousse.
3. Introduisez un microtube vide de 2 mL (SARSTEDT, réf. 72.694) dans le séparateur magnétique VeraMag jusqu'à ce que le cul du tube soit en contact avec le châssis magnétique.
4. Dispensez **200 μL** de **réactif** bien mélangé dans le tube vide pour séparer le réactif à l'aide de l'aimant pendant > 30 secondes de façon à former une pastille de réactif.
5. Aspirez délicatement et jetez l'intégralité du surnageant du tampon de stockage (environ 200 μL) sans toucher la pastille de réactif.
6. Dispensez **400 μL** d'**échantillon** de sérum ou de plasma bien mélangé dans le tube contenant la pastille de réactif.
7. Vissez le bouchon sur le tube, retirez le tube du séparateur magnétique et agitez-le au vortex pendant au moins 10 secondes à vitesse moyenne pour bien mélanger le réactif et le remettre en suspension dans l'échantillon.
8. Placez le tube sur un mélangeur de laboratoire à vitesse moyenne et faites **incuber** à température ambiante pendant **10 minutes**.
9. Dévissez le bouchon, enlevez-le et insérez le tube dans l'aimant jusqu'à ce que le cul du tube soit en contact avec le châssis magnétique.

10. Soumettez le réactif à une séparation magnétique pendant > 4 minutes de façon à former une pastille de réactif.
11. Aspirez avec soin le surnageant de l'échantillon sans toucher la pastille de réactif et dispensez l'échantillon dans un tube de transfert pour réaliser des tests. Remarque : Il est possible d'aspirer l'intégralité du surnageant de l'échantillon (environ 400 µL) en réalisant cette étape avec soin. Si une partie du réactif est aspirée de manière accidentelle, remettez le mélange d'échantillon et de réactif dans le tube et revenez à l'étape 10.
12. L'échantillon est maintenant prêt à être testé.

PROCÉDURE AMÉLIORÉE

La procédure VeraPrep Biotin améliorée repose sur un rapport de 3/2 entre le réactif VeraPrep Biotin et l'échantillon de sérum ou de plasma (600 µL de réactif pour 400 µL d'échantillon, par ex.) pour réduire les interférences de la biotine à hauteur de 1 500 ng/mL. Il est possible d'utiliser des volumes inférieurs ou supérieurs si un rapport de 3/2 de réactif/échantillon est utilisé.

Volumés d'échantillon pour la procédure améliorée		
VeraPrep Biotin (µL)	Sérum ou plasma (µL)	Échantillons (nombre d'utilisations par flacon)
150	100	26
300	200	13
600	400	6
900	600	4
1 200	800	3

Exemple 2 : procédure VeraPrep Biotin améliorée permettant de réduire les interférences de la biotine à hauteur de 1 500 ng/mL pour 400 µL de sérum ou de plasma :

1. Retirez le flacon de réactif VeraPrep Biotin de son contenant de stockage et agitez-le au pendant au moins 10 secondes à vitesse moyenne pour bien mélanger le réactif et le remettre en suspension.
2. Introduisez le flacon de réactif dans le porte-flacon en mousse.
3. Introduisez un microtube vide de 2 mL (SARSTEDT, réf. 72.694) dans le séparateur magnétique VeraMag jusqu'à ce que le cul du tube soit en contact avec le châssis magnétique.
4. Dispensez **600 µL** de **réactif** bien mélangé dans le tube vide pour séparer le réactif à l'aide de l'aimant pendant > 30 secondes de façon à former une pastille de réactif.
5. Aspirez délicatement et jetez l'intégralité du surnageant du tampon de stockage (environ 600 µL) sans toucher la pastille de réactif.
6. Dispensez **400 µL** d'**échantillon** de sérum ou de plasma bien mélangé dans le tube contenant la pastille de réactif.
7. Vissez le bouchon sur le tube, retirez le tube du séparateur magnétique et agitez-le au vortex pendant au moins 10 secondes à vitesse moyenne pour bien mélanger le réactif et le remettre en suspension dans l'échantillon.
8. Placez le tube sur un mélangeur de laboratoire à vitesse moyenne et faites **incuber** à température ambiante pendant **10 minutes**.
9. Dévissez le bouchon et introduisez le tube dans l'aimant jusqu'à ce que le cul du tube soit en contact avec le châssis magnétique.
10. Soumettez le réactif à une séparation magnétique pendant > 4 minutes de façon à former une pastille de réactif.
11. Aspirez avec soin le surnageant de l'échantillon sans toucher la pastille de réactif et dispensez l'échantillon dans un tube de transfert pour réaliser des tests. Remarque : Il est possible d'aspirer l'intégralité du surnageant de l'échantillon (environ 400 µL) en réalisant cette étape avec soin. Si une partie du réactif est aspirée de manière accidentelle, remettez le mélange d'échantillon et de réactif dans le tube et revenez à l'étape 10.
12. L'échantillon est maintenant prêt à être testé.

PROCÉDURE AMÉLIORÉE PLUS

La procédure VeraPrep Biotin améliorée Plus repose sur un rapport de 3/1 entre le réactif VeraPrep Biotin et l'échantillon de sérum ou de plasma (1 200 µL de réactif pour 400 µL d'échantillon, par ex.) pour réduire les interférences de la biotine à hauteur de 3 500 ng/mL. Il est possible d'utiliser des volumes inférieurs ou supérieurs si un rapport de 3/1 de réactif/échantillon est utilisé. **Remarque : la procédure améliorée Plus nécessite une incubation de 30 minutes de l'échantillon.**

Volumes d'échantillon pour la procédure améliorée Plus		
VeraPrep Biotin (µL)	Sérum ou plasma (µL)	Échantillons (nombre d'utilisations par flacon)
300	100	13
600	200	6
1 200	400	3
1 800	600	2

Exemple 3 : procédure VeraPrep Biotin améliorée Plus permettant de réduire les interférences de la biotine à hauteur de 3 500 ng/mL pour 400 µL de sérum ou de plasma :

1. Retirez le flacon de réactif VeraPrep Biotin de son contenant de stockage et agitez-le au pendant au moins 10 secondes à vitesse moyenne pour bien mélanger le réactif et le remettre en suspension.
2. Introduisez le flacon de réactif dans le porte-flacon en mousse.
3. Introduisez un microtube vide de 2 mL (SARSTEDT, réf. 72.694) dans le séparateur magnétique VeraMag jusqu'à ce que le cul du tube soit en contact avec le châssis magnétique.
4. Dispensez **1 200 µL** de **réactif** bien mélangé dans le tube vide pour séparer le réactif à l'aide de l'aimant pendant > 30 secondes de façon à former une pastille de réactif.
5. Aspirez délicatement et jetez l'intégralité du surnageant du tampon de stockage (environ 1 200 µL) sans toucher la pastille de réactif.
6. Dispensez **400 µL** d'**échantillon** de sérum ou de plasma bien mélangé dans le tube contenant la pastille de réactif.
7. Vissez le bouchon sur le tube, retirez le tube du séparateur magnétique et agitez-le au vortex pendant au moins 10 secondes à vitesse moyenne pour bien mélanger le réactif et le remettre en suspension dans l'échantillon.
8. Placez le tube sur un mélangeur de laboratoire à vitesse moyenne et faites **incuber** à température ambiante pendant **30 minutes**.
9. Dévissez le bouchon et introduisez le tube dans l'aimant jusqu'à ce que le cul du tube soit en contact avec le châssis magnétique.
10. Soumettez le réactif à une séparation magnétique pendant > 4 minutes de façon à former une pastille de réactif.
11. Aspirez avec soin le surnageant de l'échantillon sans toucher la pastille de réactif et dispensez l'échantillon dans un tube de transfert pour réaliser des tests. Remarque : Il est possible d'aspirer l'intégralité du surnageant de l'échantillon (environ 400 µL) en réalisant cette étape avec soin. Si une partie du réactif est aspirée de manière accidentelle, remettez le mélange d'échantillon et de réactif dans le tube et revenez à l'étape 10.
12. L'échantillon est maintenant prêt à être testé.

Restrictions d'utilisation

1. VeraPrep Biotin n'est pas destiné à remplacer les contrôles du fabricant fournis avec le dosage original.
2. Il peut être nécessaire de soumettre l'échantillon à une évaluation plus approfondie pour détecter d'éventuels résultats faux négatifs ou faux positifs dus à des interférences par des anticorps anti-streptavidine d'origine humaine (15-20).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Procédure standard : une étude a été réalisée pour démontrer la capacité de VeraPrep Biotin à réduire les interférences de la biotine à hauteur de 500 ng/mL. L'étude comprenait 27 échantillons : 1 échantillon par plage d'analytes, 3 plages d'analytes (faible, moyenne, élevée) et 9 analytes (Roche Elecsys® TSH, Elecsys® FT4 II, Elecsys® TnT Gen 5 STAT, Elecsys® proBNP II, Elecsys® peptide C, Elecsys® FSH, Elecsys® LH, Elecsys® Progestérone III et Elecsys® T3). Chaque échantillon a été enrichi avec comme cible 500 ng/mL de biotine. Les concentrations en biotine ont été déterminées de manière quantitative par LC-MS/MS et étaient comprises entre 282 et 501 ng/mL. Les résultats des dosages Roche ont fait l'objet d'une comparaison entre des échantillons enrichis en biotine et non traités (Non traités) et des échantillons traités par VeraPrep Biotin (Traités). En présence de concentrations en biotine supérieures au seuil d'interférence de la biotine spécifique au dosage, les concentrations en analyte sont faussement réduites dans les dosages en sandwich et faussement augmentées dans les dosages compétitifs. Lorsque les échantillons enrichis en biotine ont été traités avec VeraPrep Biotin, le pourcentage de variation de l'analyte a fortement augmenté pour les 18 échantillons du dosage en sandwich (**Figure 1A**) et fortement diminué pour les 6 échantillons du dosage compétitif (**Figure 1B**). Cela confirme l'existence d'interférences dues à la biotine dans les résultats des dosages non traités.

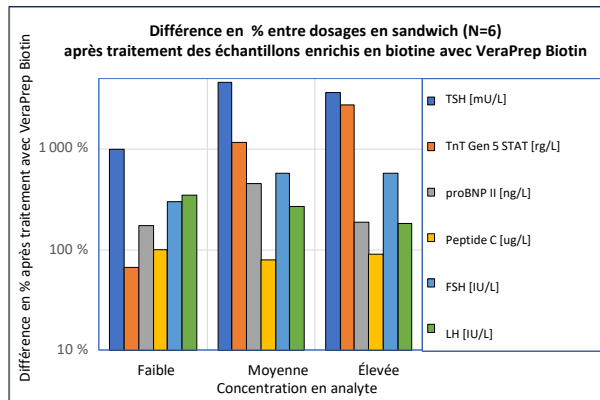


Figure 1A

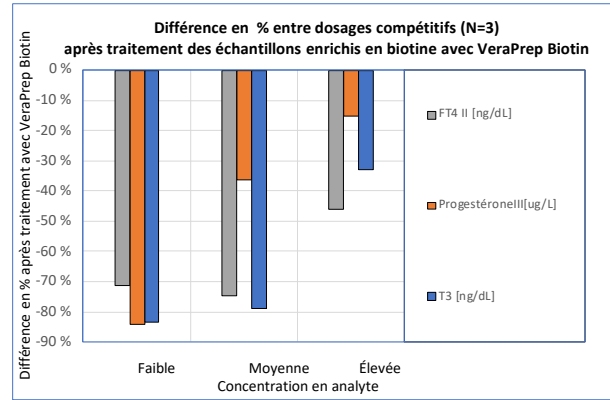


Figure 1B

Procédure standard : une étude sur la faible présence de biotine a été réalisée pour démontrer que la procédure VeraPrep Biotin standard ne cause pas d'effet de matrice en l'absence d'interférences dues à la biotine. L'étude comprenait 81 échantillons : 3 échantillons par plage d'analytes, 3 plages d'analytes (faible, moyenne, élevée) et 9 analytes (Roche Elecsys® TSH, Elecsys® FT4 II, Elecsys® TnT Gen 5 STAT, Elecsys® proBNP II, Elecsys® peptide C, Elecsys® FSH, Elecsys® LH, Elecsys® Progestérone III et Elecsys® T3). Les concentrations en biotine endogène ont été déterminées de manière quantitative par LC-MS/MS et étaient comprises entre 0,1 et 1,0 ng/mL. Les résultats des dosages Roche ont fait l'objet d'une comparaison entre des échantillons non traités (Initiaux) et les échantillons traités par VeraPrep Biotin (Traités). Les résultats moyens ont fait l'objet d'un rapport pour chaque niveau d'analyte et chaque analyte. Le faible pourcentage de différence indique qu'il n'existe pas d'effet de matrice ni de distorsion du dosage à cause du traitement de l'échantillon par VeraPrep Biotin (**Figures 2A et 2B**). Sur les 27 résultats, 26 présentaient une différence absolue supérieure à 10 % entre échantillons Initiaux et Traités. L'un des échantillons présentait une différence de 17 % (Éch. initial = 0,6 ng/dL ; Éch. traité = 0,7 ng/dL). Cette différence de pourcentage plus élevée était due à la très faible concentration en analyte et à l'impact mathématique de différences si faibles entre les valeurs.

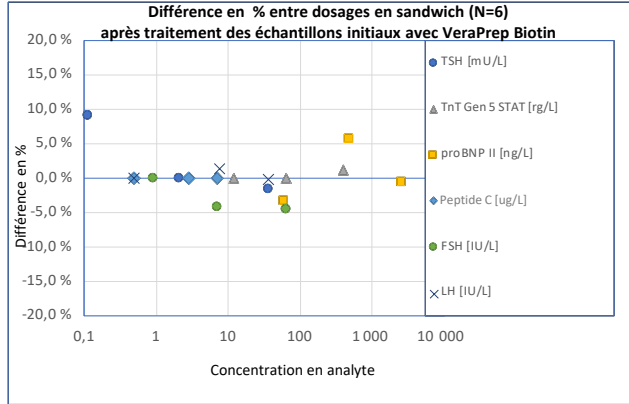


Figure 2A

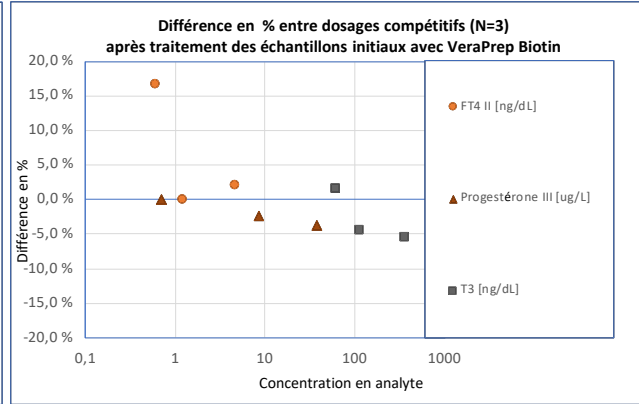


Figure 2B

Procédure améliorée Plus : une étude a été réalisée sur la procédure améliorée Plus pour démontrer la capacité de VeraPrep Biotin à réduire les interférences de la biotine à hauteur de 3 500 ng/mL²¹. L'étude comprenait 30 échantillons : 10 échantillons et 3 analytes (Roche Elecsys® BRAHMS PCT, Elecsys® proBNP II et Elecsys® TnT hs). Chaque échantillon a été enrichi avec 3 500 ng/mL de biotine, puis traité par VeraPrep Biotin et testé à nouveau avec les 3 dosages. Une fois les échantillons enrichis à 3 500 ng/mL de biotine appauvris à l'aide de VeraPrep Biotin, le pourcentage de modification des analytes des 30 échantillons a montré une augmentation significative dépassant la précision revendiquée par chaque dosage (**Figure 3**). Cela démontre la capacité de VeraPrep Biotin à détecter des niveaux très élevés d'interférences dues à la biotine.

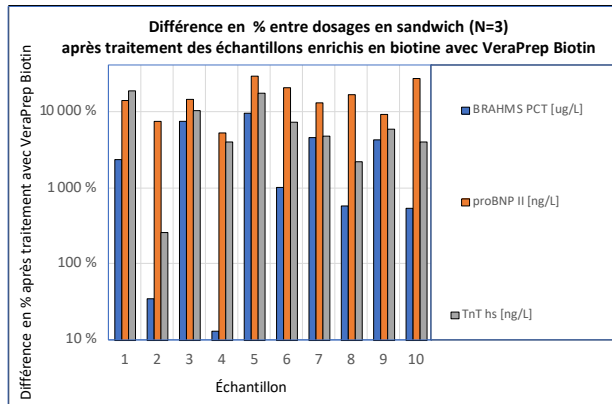


Figure 3

Procédure améliorée Plus : une étude sur la faible présence de biotine a été réalisée pour démontrer que la procédure VeraPrep Biotin améliorée Plus (6 fois plus de réactif et une incubation de 20 minutes plus longue par rapport à la procédure standard) ne cause pas d'effet de matrice en l'absence d'interférences dues à la biotine. 10 échantillons initiaux ont été testés à l'aide de 3 dosages en sandwich (Roche Elecsys® BRAHMS PCT, Elecsys® proBNP II et Elecsys® TnT hs). Les échantillons ont été traités à l'aide de la procédure VeraPrep Biotin améliorée Plus, puis retestés avec les 3 dosages après traitement. Le faible pourcentage de différence indique qu'il n'existe pas d'effet de matrice ni de distorsion du dosage (**Figure 4**).

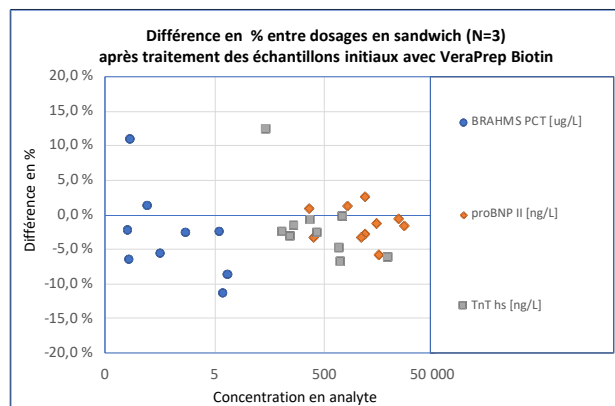


Figure 4

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. *International Journal of Pharmacokinetics* 37. Online publication date: 14-Sep-2017.
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, Dowlatsahi 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. Waghay 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. FDA Safety Communication, November 28, 2017. <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-warns-biotin-mayinterfere-lab-tests-fda-safety-communication>.
15. Favresse J, Burlacu MC, Maiter D, Gruson D. Interferences With Thyroid Function Immunoassays: Clinical Implications and Detection Algorithm. *Endocr Rev.* 2018 Oct 1;39(5):830-850.
16. Favresse J, Lardinois B, Nassogne MC, Preumont V, Maiter D, Gruson D. Anti-streptavidin antibodies mimicking heterophilic antibodies in thyroid function tests. *Clin Chem Lab Med.* 2018 Jun 27;56(7):e160-e163 *Clin Chem Lab Med.* 56(7): e160-e163.

17. Lam L, Bagg W, Smith G, Chiu WW, Middleditch MJ, Lim JC, Kyle CV. Apparent Hyperthyroidism Caused by Biotin-Like Interference from IgM Anti-Streptavidin Antibodies. *Thyroid*. 2018 Aug;28(8):1063-1067.
18. Harsch IA, Konturek PC, Böer K, Reinhöfer M. Implausible elevation of peripheral thyroid hormones during therapy with a protein supplement. *Clin Chem Lab Med*. 2017 Aug 28;55(9):e197-e198.
19. Peltier L, Massart C, Moineau MP, Delhostal A, Roudaut N. Anti-streptavidin interferences in Roche thyroid immunoassays: a case report. *Clin Chem Lab Med*. 2016 Jan;54(1):e11-4.
20. Rulander NJ, Cardamone D, Senior M, Snyder PJ, Master SR. Interference from anti-streptavidin antibody. *Arch Pathol Lab Med*. 2013 Aug;137(8):1141-6.
21. FDA Draft Guidance for Industry, Testing for Biotin Interference in In Vitro Diagnostic Devices, June 13, 2019. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/testing-biotin-interference-vitro-diagnostic-devices>
22. Trüeb Rm. Serum Biotin Levels in Women Complaining of Hair Loss. *Int J Trichology*. 2016 Apr-Jun; 8(2): 73–77.
23. 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.

CONTACT

Veravas, Inc.
3510 Hopkins Place North
Oakdale, MN 55128, États-Unis
Tél. : +1 888 466 4166
E-mail : info@veravas.com

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

VeraPrep 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

RÉACTIFS

4 mL