



ฉบับที่ 46 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 19 ตุลาคม 2561

## การรบกวนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจาก biotin (Vitamin B7; Vitamin H)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอแจ้งข้อมูลการรับประทาน biotin ในขนาดสูงกว่า 0.03 มิลลิกรัมต่อวัน อาจรบกวนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการทดสอบทางอิมมูน (immunoassays) โดยทำให้เกิด streptavidin-biotin interaction ซึ่งพบได้ทั้ง falsely increased และ falsely decreased ขึ้นอยู่กับชนิดของชุดทดสอบ จากเหตุการณ์ดังกล่าวอาจส่งผลให้เกิดการวินิจฉัยที่ผิดพลาดได้ เช่น การรายงานผล troponin ของผู้ป่วยต่ำกว่าความเป็นจริง และส่งผลให้เกิดอันตรายถึงชีวิต<sup>(1)</sup> โดยชุดทดสอบที่ได้รับผลกระทบ มีดังนี้

1. ชุดทดสอบที่ให้ผล falsely increased เช่น ชุดทดสอบ Anti-TPO, Cortisol, DHEAS/DHEA, Estradiol, Folate, FT3, FT4, Progesterone, T3, T4, Testosterone, T-Uptake, Vitamin B12, Vitamin D
2. ชุดทดสอบที่ให้ผล falsely decreased เช่น ชุดทดสอบ ACTH, AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA, CK-MB, C-Peptide, Ferritin, FSH, HbC IgM, HCG Pregnancy, Insulin, LH, Procalcitonin, ProBNP, Prolactin, PSA Free, PSA Total, PTH, Rubella IgG, Thyroglobulin, Toxo IgG, Troponin T, TSH<sup>(2)</sup>

Biotin (vitamin B7 หรือ vitamin H) เป็นวิตามินที่ละลายน้ำ<sup>(3,4)</sup> สามารถพบได้ทั้งผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ขนาดที่แนะนำต่อวันคือ 0.15 มิลลิกรัม<sup>(5)</sup> แต่หากใช้บำรุงผม ผิวหนัง และเล็บ จะใช้ไม่เกิน 20 มิลลิกรัมต่อวันและอาจเพิ่มขนาดถึง 300 มิลลิกรัมต่อวันเพื่อรักษา multiple sclerosis<sup>(3)</sup> ซึ่งพบว่าการรับประทานขนาด 0.03 มิลลิกรัม ไม่เกิดการรบกวนผลการตรวจอย่างมีนัยสำคัญ แต่หากรับประทานมากกว่า 0.03 มิลลิกรัมต่อวันอาจรบกวนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการได้<sup>(1)</sup> ทั้งนี้ biotin จะถูกดูดซึมอย่างรวดเร็ว ใช้ระยะเวลาที่ทำให้มีความเข้มข้นสูงสุดในเลือด ( $t_{max}$ ) น้อยกว่า 1 ชั่วโมง มีค่าครึ่งชีวิต ( $t_{1/2}$ ) 15 ชั่วโมง และขับออกทางไตเป็นหลัก โดยขนาดที่รับประทานมีผลต่อเวลาที่ขับ biotin ออก (ขนาดรับประทานไม่เกิน 5, ไม่เกิน 10, มากกว่า 10 มิลลิกรัมต่อวัน จะใช้เวลา 8, 12, 72 ชั่วโมง ตามลำดับ เพื่อทำให้มีระดับ biotin ในเลือดต่ำกว่า 10 ng/mL) และจะใช้เวลานานขึ้นหากผู้ป่วยมีการทำงานของไตผิดปกติ<sup>(2,4)</sup>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นว่ากรณีดังกล่าวมีความสำคัญและมีผลกระทบต่อผู้ปฏิบัติงานและความปลอดภัยของผู้ป่วย จึงขอแนะนำให้ปฏิบัติดังนี้

### สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

- ควรสอบถามประวัติการรับประทาน biotin และอาหารเสริมที่มีส่วนประกอบของ biotin จากผู้ป่วย
- หากผลตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่สัมพันธ์กับอาการแสดงทางคลินิกของผู้ป่วย ควรคำนึงว่า biotin อาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่สามารถรบกวนผลตรวจทางห้องปฏิบัติการได้
- แนะนำผู้ป่วยให้หยุดรับประทาน biotin ก่อนเก็บตัวอย่างเลือดอย่างน้อย 8 - 72 ชั่วโมง ขึ้นกับปริมาณ biotin ที่ได้รับต่อวัน และการทำงานของไตของผู้ป่วย
- ในกรณีฉุกเฉินที่ต้องการผลตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างเร่งด่วน แต่ไม่ทราบว่าผู้ป่วยรับประทาน biotin หรือไม่ อาจพิจารณาตรวจซ้ำหากสงสัยว่าผลการตรวจผิดปกติ

### สำหรับบุคลากรในห้องปฏิบัติการ

- สื่อสารให้แพทย์ทราบว่าในห้องปฏิบัติการของท่านมีชุดทดสอบชนิดใดบ้างที่ถูกรบกวนได้โดย biotin
- ควรสอบถามผู้ป่วยทุกครั้งว่ารับประทาน biotin หรือไม่เมื่อเก็บตัวอย่างเลือด

### สำหรับผู้บริโภค

- แจ้งแพทย์ทราบก่อนตรวจเลือดทุกครั้งหากรับประทานวิตามินหรือ biotin อยู่

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการเกิดการรบกวนผลทางห้องปฏิบัติการจาก biotin โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ออย. ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)

#### เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration [Internet]. Maryland: The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication; [update 2017 Nov 28; cited 2018 Sep 11]. Available from: <https://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm586505.htm>
2. Wisconsin Diagnostic Laboratories [Internet]. Wisconsin: Biotin background & immunoassay interference; c2018 [cited 2018 Sep 11]. Available from: <https://www.wisconsinidiagnostic.com/content/Biotin%20V1.pdf>
3. Colon PJ and Greene DN. Biotin interference in clinical immunoassays. JALM 2017; 2(6):941-51.
4. Grimsey P, Frey N, Bendig G, Zitzler J, Lorenz O, Kasapic D, et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. Int.J.Pharmacokinet 2017; 2(4):247-56.
5. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 182 (พ.ศ. 2541) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 115 ตอนที่ 47 ง (ลงวันที่ 11 มิถุนายน 2541)