

Вплив препаратів біотину на результати лабораторних досліджень

У багатьох лабораторних тест-системах використовується технологія на основі біотину, здатного зв'язуватися зі специфічними білками. Управлінням з контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (Food and Drug Administration, FDA) встановлено, що прийом біотину в кількості, що перевищує рекомендовану щоденну дозу, може призвести до значного спотворення результатів лабораторних досліджень, при цьому залишитися невиявленим, а це, безумовно, негативно вплине на діагностичний пошук та лікувальну тактику.

Інтерференція біотину може бути причиною як завищених, так і занижених результатів залежно від технології дослідження. Ураховуючи наявність біотину в багатьох полівітамінних і косметичних засобах, журнал Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) навіть випадки хибного встановлення діагнозу гіпертиреозу в пацієнтів, які приймали біотин у високих дозах. Важливим для ендокринолога є доведений факт такого зв'язку: концентрація біотину в крові 5 нг/мл веде до хибного заниження результату дослідження «Тиреоглобулін» – до 10% (при концентрації біотину >5 нг/мл інтерференція може скласти >10%). Помилково занижений

рівень тиреоглобуліну, клінічно значущого онкомаркера для моніторингу диференційованих форм тиреоїдного раку, може стати причиною несвоечасної діагностики і потенційно серйозних клінічних наслідків, таких як невиявлення рецидиву, метастазування раку щитоподібної залози.

Біотин – біохімічна роль

Біотин (вітамін Н або В₇, біос-П, коензим R) – водорозчинний вітамін групи В. Біотин є кофактором у метаболізмі жирних кислот, лейцину і в процесі глюконеогенезу. Також він є коферментом різних ферментів, у тому числі й транскарбоксілаз. Бере участь у синтезі пуринових

нуклеотидів. Є джерелом сірки, яка бере участь у синтезі колагену. За участі біотину відбуваються реакції активації і перенесення CO₂.

За недостатності біотину спостерігаються ураження шкіри верхніх та нижніх кінцівок, сухість і нездоровий відтінок шкіри, блідий гладкий язик, сонливість, депресія, болочистий і слабкість м'язів, гіпотонія, підвищення рівнів холестерину і глюкози в крові, анемія, втрата апетиту й нудота, погіршення стану волосся.

Рекомендована добова доза споживання біотину становить приблизно 0,03 мг, і такий його рівень зазвичай не призводить до значущого спотворення результатів досліджень. Однак багато людей, що опікуються своїм здоров'ям і гарним зовнішнім виглядом, самостійно вживають добавки для укріплення волосся, шкіри та нігтів, які можуть містити до 20 мг біотину; з іншого боку, лікарі при деяких станах (таких як розсіяний склероз) призначають дози біотину до 300 мг на добу. Доведений період напіввиведення біотину – 2–20 год залежно від дози, але в одному з досліджень рівень антитіл до рецептора тиреотропного гормону повернувся до нормального значення лише через 7 днів після закінчення терапії біотином.

Тобто проблема інтерферуючого впливу препаратів біотину на результати лабораторних досліджень є поширеною, може залишатися невиявленою та супроводжується ризиками для здоров'я.

Рекомендації FDA щодо запобігання інтерферуючому впливу препаратів біотину на хід лабораторних досліджень (2017)

1. Запобігти впливу високих доз біотину на поширені імунохімічні лабораторні методики досліджень цілком можливо шляхом виявлення на долабораторному етапі пацієнтів, які приймають біотин.

2. Необхідно, щоби пацієнти інформували лікаря про прийом полівітамінних комплексів, у тому числі вітамінів для вагітних, біотинових і біологічно активних добавок для зміцнення волосся, шкіри та нігтів, для уточнення, чи не вплине біотин на результат лабораторного обстеження.

3. Якщо пацієнт приймає біотин і поінформував лікаря, треба (за відсутності протипоказань) відмінити

препарат біотину та через ≥7 днів провести заплановане лабораторне дослідження.

4. Якщо пацієнт, який приймає препарат біотину, не повідомив про це лікаря, слід (за відсутності протипоказань) відмінити препарат біотину та через ≥7 днів провести повторне лабораторне дослідження.

5. Пацієнт може не знати про те, що він приймає добавки, які містять біотин. На лабораторному етапі виявити зразки, що містять біотин, важко, тому лабораторії не зможуть дізнатися про вміст біотину в зразку біоматеріалу пацієнта. У результаті лікарі будуть приймати рішення, засновані на неправильних результатах досліджень. Якщо результат лабораторного дослідження не відповідає клінічному стану обстежуваного пацієнта, лікарю треба передбачити вплив біотину як можливого джерела помилки.

6. Доступних на сьогодні даних недостатньо для надання рекомендацій щодо безпечного обстеження пацієнтів, які приймають біотин у високих дозах, у тому числі – щодо кліренсу біотину.

Література

1. Справочный материал по биотину для потребителей от Института здравоохранения США (<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Biotin-Consumer/>).
2. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), 2016.
3. Institute of Medicine. Biotin. Dietary Reference Intakes. Chap 11 Washington DC: National Academies Press; 1998: 374-389.
4. Zempleni J., Kuroishi T. Biotin. Adv Nutr. 2012; 3:213-214.
5. Combs G.F. Biotin. In: Combs, GF. The Vitamins: Fundamental Aspects in Nutrition and Health. San Diego, CA: Elsevier, Inc.; 2008: 331-344.
6. Saint Paul L.P., Debruyne D., Bernard D. et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of MD1003 (high-dose biotin) in the treatment of progressive multiple sclerosis // Expert Opinion on Drug. – 2016; 12 (3):327-344.
7. Maebashi M., Makino Y., Furukawa Y. et al., Therapeutic evaluation of the effect of biotin on hyperglycemia in patients with non-insulin dependent diabetes mellitus // J Clin Biochem Nutr. – 1993; 14: 211-218.
8. Donald M. Mock, Gerald Quirk J., Nell I. Mock. Marginal biotin deficiency during normal pregnancy // Am J Clin Nutr. – 2002; 75: 295-299.
9. Revilla-Monslave C. et al. Biotin supplementation reduces plasma triacylglycerol and VLDL in type 2 diabetic patients and in nondiabetic subjects with hypertriglyceridemia. – 2006; 60: 182-185.
10. Nielsen FDM Data Ending, 03/26/16.
11. https://www.amazon.com/s/ref=nb_sb_noss_1?url=search-alias%3Daps&field-keywords=biotin
12. Google analytics: September 2016.
13. Seaborg E. January 2016: Thyroid Month: Beware of Biotin. Endocrine News, 2016.
14. Paxton A. Beauty fad's ugly downside: test interference // CAP Today, September 20. – 2016.
15. Wijeratne N. Pathology: Positive and negative interference in immunoassays following biotin ingestion: A pharmacokinetic study // Pathology. – 2012; 44: 278-280.
16. Kummer S. Biotin Treatment Mimicking Graves' Disease // NEJM. – 2016; 375 (7) 704-706.
17. Piketty M. et al. Biotin interference false biochemical diagnosis of hyperthyroidism in streptavidin-biotin-based immunoassays: the problem of biotin intake and related interferences // Clin Chem Lab Med. – 2016.
18. Trambas C.M. More on Biotin Treatment Mimicking Graves' Disease // NEJM. – 2016.

ДІЛА 20 років
Доступна якість, перевірена часом

Доступна лабораторна діагностика для вирішення клінічних задач у реальній лікарській практиці

- Система менеджменту якості (TQM)
- Міжнародні стандарти ISO 9001, ISO 15189
- Міжнародні системи оцінки якості EQAS і RIQAS (Великобританія і США)
- Актуальні рішення клінічних задач
- Клінічна верифікація результатів
- Термінове повідомлення про критичні показники
- Індивідуальний професійний консалтинг 0 800 600 911, consult@dila.com.ua

• Інноваційні методики, передові технології
• Обладнання від світових лідерів: Siemens, Abbott, bioMerieux, Beckman Coulter
• Моніторинг виробничих процесів з матеріалами Randox, BIO-RAD, Siemens
• Єдина інформаційна служба 0 800 606 777, 0 800 752 180

www.dila.ua

Система управління якістю сертифікована відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015 № UA228577 від 15.09.2017. Аттестат про акредитацію відповідно до ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189:2012, IDT) № 3M001 від 19.10.2016. Аттестат про акредитацію відповідно до ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189:2012, IDT) № 3M001 від 19.10.2016. Аттестат про акредитацію відповідно до ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189:2012, IDT) № 3M001 від 19.10.2016.