

檢驗課通知

檢字10810

日期：2019年5月23日

受文者：全體醫護人員

主旨：美國FDA安全通報及廠商產品訊息說明病人體內含有高濃度Biotin(生物素)時，可能干擾部份檢驗試劑反應，導致不正確的檢驗結果。

說明：

(1) 因應美國FDA安全通報及廠商產品訊息說明Biotin(生物素，維生素B7)干擾，公告檢驗課會受Biotin干擾的免疫項目，如下表：

(A) 委託總院代檢項目：

檢驗項目名稱(CCH)	分析儀器	Biotin 可耐受濃度	可能影響結果
25-OH Vitamin D Total	Roche e411	< 70 ng/mL	偏高
Estradiol(Pediatric)	Roche e411	< 36 ng/mL	偏高
Anti-TSH Receptor Ab	Roche e411	< 10 ng/dL	偏高
P1NP	Roche e411	< 50 ng/mL	偏低
CA19-9	Beckman Coulter DXI	< 25 ng/mL	偏低
Thyroglobulin	Beckman Coulter DXI	< 10 ng/mL	偏低
Anti-Thyroglobulin Ab	Beckman Coulter DXI	< 100 ng/mL	偏低
Allergen specific IgE	Siemens Immulite 2000XP1	< 5 ng/mL	偏低

(B) 自檢項目

檢驗項目名稱(CCH)	分析儀器	Biotin 可耐受濃度	可能影響結果
Total T4	Siemens Immulite 2000	< 1500 ng/mL	偏低
Total T3	Siemens Immulite 2000	< 1500 ng/mL	偏低
TSH	Siemens Immulite 2000	< 1500 ng/mL	偏低
High sensitive Troponin I	BIOMERIEUX VIDAS	< 2000 ng/mL	不影響

(2) 經諮詢總院藥學部，目前含Biotin的藥品為Lyo-Povigent綜合維他命的注射劑，此注射劑常會和靜脈營養TPN/PPN混合使用或偶爾獨立開立使用，Lyo-Povigent綜合維他命的注射劑1 vial含有0.06 mg(60 ng) Biotin。另外，市面上許多市售的綜合維他命或保健藥品、補充品可能含有Biotin(生物素)含量。

(3) 美國FDA安全通報原文請參閱：

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-warns-biotin-may-interfere-lab-tests-fda-safety-communication>

- (4) 對於Biotin可能干擾部份檢驗免疫試劑反應而造成檢驗結果偽性偏高或偏低，建議抽血前應停止使用含Biotin藥品或綜合維他命或健康食品至少48小時。
- (5) 上述各項若臨床檢驗結果與臨床表現有不相合時，請醫囑醫師留意病人是否於抽血前有服用含有Biotin之藥物或保健藥品。
- (6) 相關問題，請聯絡檢驗課，分機 7073。

檢驗課