

美國食品藥物管理局更新關於生物素可能干擾實驗室測試 安全警訊（通類產品）

警訊摘要：

美國食品藥物管理局(FDA)更新發布於 2017 年的安全訊息以提醒民眾、醫療保健提供者、實驗室人員和實驗室測試開發人員注意，有關營養補充劑中常見的生物素(biotin)會嚴重干擾部分實驗室測試並可能導致未被察覺的錯誤結果。

根據測試類型的不同，患者測試樣品中的生物素可能導致過高或過低的錯誤檢測結果。FDA 特別關注生物素干擾導致肌鈣蛋白過低的錯誤結果，由於肌鈣蛋白(troponin)是一項臨床上重要的生物標記，有助於診斷心臟病，可能會導致診斷和潛在的嚴重臨床意義有所遺漏。

自 2017 年 FDA 針對此議題發布安全訊息以來，部分實驗室測試開發人員已成功減低生物素的測試干擾，但其他人員則尚未進行應對。FDA 對於還未解決生物素干擾肌鈣蛋白風險的實驗室測試，仍感到擔憂。FDA 也已發布關於肌鈣蛋白實驗室測試的生物素干擾網頁專區，以通知民眾生物素干擾肌鈣蛋白測試的風險。

FDA 給民眾的建議：

- 如果您目前正在使用生物素(也稱為維生素 B7)或正在考慮在飲食中添加生物素或含有生物素的補充劑，請向您的醫生諮詢。
- 生物素已知存在於多種維生素中，包括產前綜合維生素、生物素補充劑，以及用於頭髮、皮膚和指甲生長的補充劑，其含量可能會干擾實驗室測試。生物素的每日建議攝入量為 0.03 mg，該劑量通常不會造成測試干擾。
- 尚無足夠資訊可供了解在測試前，如果停止服用生物素幾小時，是否將防止錯誤的測試結果。
- 如果做了檢測且擔心檢測結果，請與您的醫療保健提供者詢問生物素干擾的可能性。

FDA 給醫療保健提供者的建議：

- 向患者說明他們正在服用的生物素補充劑或綜合維生素，包括市售用於頭髮、皮膚和指甲生長的補充劑，可能含有生物素。
- 生物素已知存在於多種維生素中，包括產前多種維生素、生物素補充劑，以及用於頭髮、皮膚和指甲生長的補充劑，其含量可能會干擾實驗室測試。
- 請注意，許多實驗室測試包括但不限於心血管診斷測試和荷爾蒙測試，是使用生物素技術而可能受到影響。如果患者的測試樣品中含有生物素，可能導致錯誤的測試結果。
- 如果您的患者正在服用生物素，請與進行測試的實驗室溝通。
- 如果實驗室測試結果與患者的臨床表現不一致，請考慮生物素干擾可能是錯誤原因。
- 如果您發現，由於生物素干擾造成可能的不正確實驗室測試結果，而導致患者有不良事件，請回報給實驗室測試製造商和 FDA。

FDA 行動：

- FDA 於 2017 年 11 月 8 日發布安全警訊，警告生物素可能會干擾實驗室測試，討論了部分實驗室測試生物素干擾的擔憂。
- FDA 於 2019 年 11 月 5 日發布更新安全警訊，FDA 對於還未解決生物素干擾風險的部分實驗室測試感到擔憂。
- FDA 發布關於生物素干擾肌鈣蛋白實驗室測試網頁專區，以通知民眾尚未解決生物素干擾肌鈣蛋白的實驗室測試的風險。
- FDA 持續監視與生物素干擾肌鈣蛋白實驗室測試有關的不良事件報告，如果有重要新訊息將向民眾更新。

相關警訊來源(網址)：

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