Biotine interferentie?

4 juni 2024

Judith Bons

namens sectie Endocrinologie

Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

No disclosures

- Geen financiële banden met de IVD industrie
- Geen sponsoring door belanghebbende industrie
- Geen honoraria van belanghebbende industrie
- Geen aandeelhouder van belanghebbende industrie
- Geen andere relaties met belanghebbende industrie die gezien kunnen worden als belangenverstrengeling

Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

Biotine

MULTIPLE SCLEROSIS JOURNAL | MSJ

Original Research Paper

MD1003 (high-dose biotin) for the treatment of progressive multiple sclerosis: A randomised, double-blind, placebo-controlled study

Ayman Tourbah, Christine Lebrun-Frenay, Gilles Edan, Michel Clanet, Caroline Papeix, Sandra Vukusic, Jerome De Sèze, Marc Debouverie, Olivier Gout, Pierre Clavelou, Gilles Defer, David-Axel Laplaud, Thibault Moreau, Pierre Labauge, Bruno Brochet, Frédéric Sedel and Jean Pelletier; on behalf of the MS-SPI study group

Multiple Sclerosis Journal

2016, Vol. 22(13) 1719–1731

DOI: 10.1177/1352458516667568

© The Author(s), 2016.

Reprints and permissions: http://www.sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav

Articles

Safety and efficacy of MD1003 (high-dose biotin) in patients with progressive multiple sclerosis (SPI2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial

*Bruce A C Cree, Gary Cutter, Jerry S Wolinsky, Mark S Freedman, Giancarlo Comi, Gavin Giovannoni, Hans-Peter Hartung, Douglas Arnold, Jens Kuhle, Valerie Block, Frederick E Munschauer, Frédéric Sedel, Fred D Lublin, and the SPI2 investigative teams**

Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek

Aanleiding:
vals verlaagde troponine T concentraties bij AMI patiënt

…munications / The FDA Warns that Biotin May Interfere with Lab Tests: FDA Safety Communication

The FDA Warns that Biotin May Interfere with Lab Tests: FDA Safety Communication

Share | Tweet | Linkedin | Email | Print

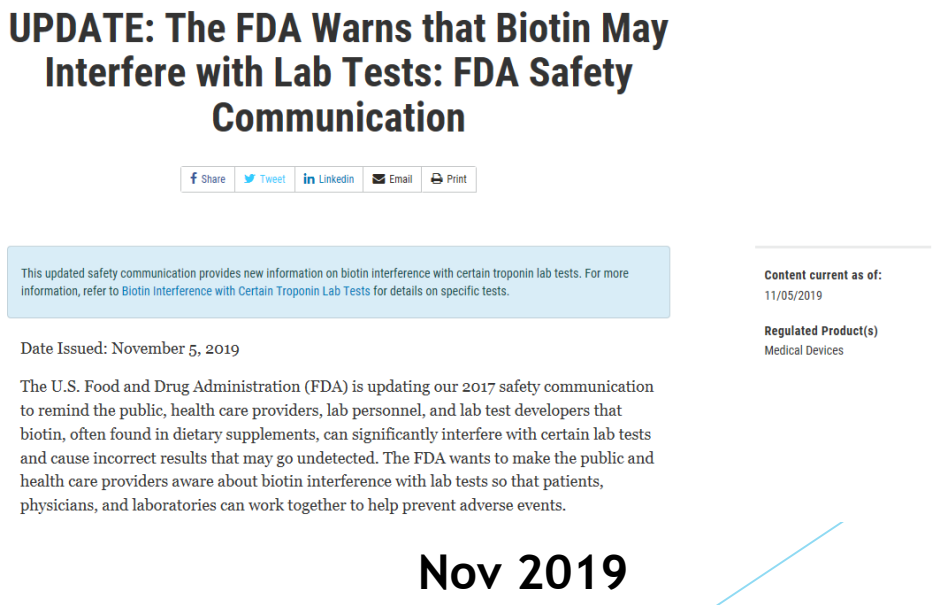
This safety communication was updated on November 5, 2019. See UPDATE: The FDA Warns that Biotin May Interfere with Lab Tests.

Date Issued: November 28, 2017

Audiences:

- People taking or considering taking biotin, vitamin B7, supplements
- Physicians and other health care providers who order lab tests
- Lab personnel
- Lab test developers

Nov 2017



UPDATE: The FDA Warns that Biotin May Interfere with Lab Tests: FDA Safety Communication

Share | Tweet | Linkedin | Email | Print

This updated safety communication provides new information on biotin interference with certain troponin lab tests. For more information, refer to Biotin Interference with Certain Troponin Lab Tests for details on specific tests.

Content current as of:
11/05/2019

Regulated Product(s)
Medical Devices

Date Issued: November 5, 2019

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) is updating our 2017 safety communication to remind the public, health care providers, lab personnel, and lab test developers that biotin, often found in dietary supplements, can significantly interfere with certain lab tests and cause incorrect results that may go undetected. The FDA wants to make the public and health care providers aware about biotin interference with lab tests so that patients, physicians, and laboratories can work together to help prevent adverse events.

Nov 2019

skml

Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek

However, not all troponin tests are affected, according to the update. “Since the FDA’s safety communication on this topic in 2017, some lab test developers have been successful at mitigating the biotin interference of their assays, but others have not yet addressed it,” according to the new communication, issued in early November.

skml
Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

Spring Valley Biotin Softgels, 5,0...
walmart.com · Op voorraad

Amazon.com: Natrol Bi...
amazon.com

Natrol® Biotin, Beauty, Tablets
natrol.com · Op voorraad

Amazon.com: Biotin by...
amazon.com

Natrol, Biotin, Maximum Strength...
iherb.com · Op voorraad

Nature Made Maximum Strength...
target.com · Op voorraad

Spring Valley Hair, Skin & Nails C...
walmart.com · Op voorraad

Sports Research Biotin
sportsresearch.com · Op voorraad

Natrol Biotin 1000mcg 100 Tabl...
ebay.co.uk

Now Foods, Biotin, 5,000 mcg, 1...
iherb.com · Op voorraad

Nutrifactor | Biotin Plus 2500mcg
nutrifactor.com.pk · Op voorraad

Walgreens Biotin 5000mcg | Wal...
walgreens.com · Op voorraad

Amazon.com: 21st Cen...
amazon.com

Biotin For Hair, Skin &...
naturesvelvet.in · Op voor...

Holland & Barrett Biotin 1000ug 1...
hollandandbarrett.com.mt · Op voorr...

Biotin Supplement with Zinc for...
satthwa.com · Op voorraad

bol.com | Puritan's Prid...
bol.com · Op voorraad

Vitaminstore.nl | Biotin 300...
vitaminstore.nl · Op voorraad

Koop Nature's Bounty - Ultr...
nl.luckyvitamin.com · Op voor...

Biotin 10mg - 90 tablet...
fairvital.com · Op voorraad

Buy Nature's Bounty Biotin,...
naheed.pk · Op voorraad

Biotin Hair Plus Hair Growth...
indiamart.com

Biotin 10,000 mcg Value Si...
walmart.ca · Op voorraad

GNC Biotin Supplement 60...
gnc.com · Op voorraad

Biotine 5000 mcg
bodyandfit.com · Op voorraad

skml

Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

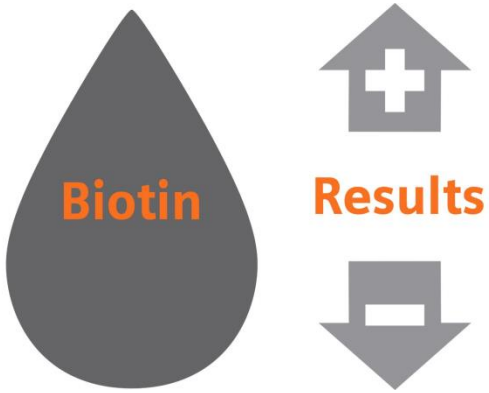
Achtergrond

- Aanbevolen dagelijkse hoeveelheid biotine (vitamine H) = 30 µg
- Referentie/streefwaarden biotine: 0.05–0.83 ng/mL
- Concentraties > 300 ng/mL in patiënten met hoge concentratie biotine behandeling

[1] Katzmann et al. Clin Biochem 2018; 60: 11–16
[2] Piketty et al. Clin Chem Lab Med 2017; 55(6): 780–788

Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek

Doel



- Effect biotine toevoeging beoordelen
- Rondzending Hormonen in serum
- Vergelijking ronde met biotine *vs* ronde zonder biotine
- Worden de specificaties van de leveranciers behaald?

Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

Biotine toevoegingen

Jaar	Toevoeging (ng/mL)
2019	~ 30
	~ 300
2020	~ 15
	~ 150
2021	~ 300

Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

% afwijking

- Percentage verschil > 15% = afwijkend.

- Immunometrische/niet competitieve assay

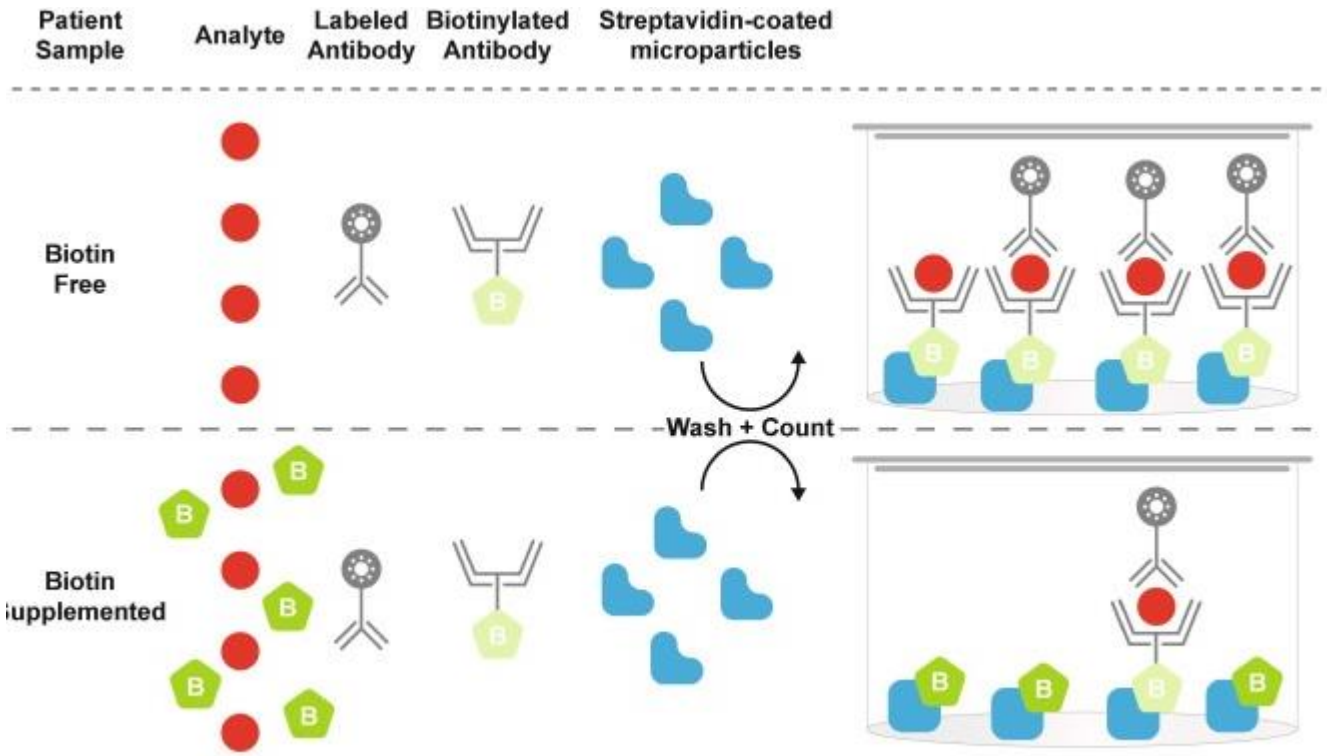
  → vals verlaagde uitslag bij biotine interferentie.

- Competitieve assay

  → vals verhoogde uitslag bij biotine interferentie.

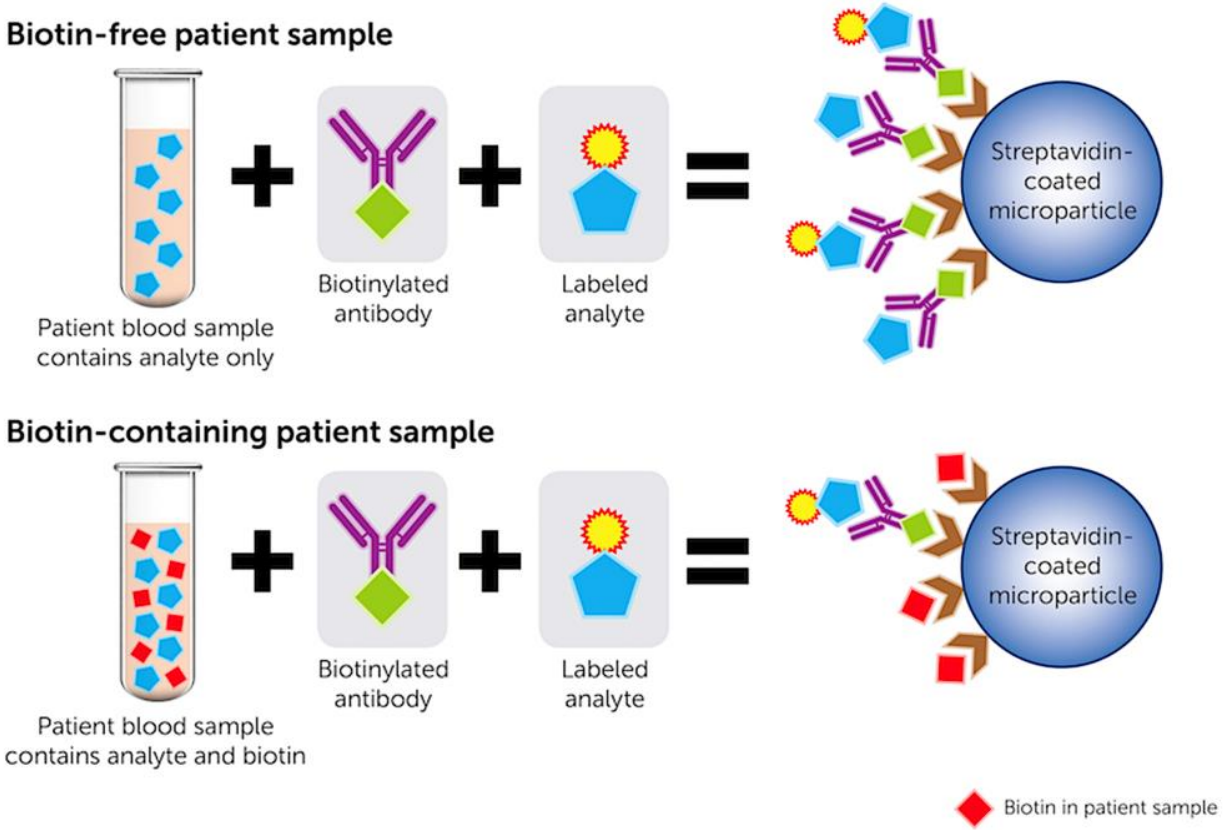
Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

Biotine interferentie niet-competitieve assay



Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek

Biotine interferentie competitieve assay



Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek

Welke bepalingen/methoden last van biotine interferentie?

- Overzichtslijsten
- < 85% voor immunometrische assays
- >115% voor competitieve assays
- Gemiddelden van de deelnemende laboratoria met de betreffende methode
- Vergelijken t.o.v. claims van leveranciers

Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

2019
Hoogste biotine toevoeging ~ 300 ng/mL

Bepaling	Methode	Biotine -	Biotine +	Recovery (%)
TSH (mU/L)	Roche Cobas	9,3	0,4	4
FT4 (pmol/L)	Roche Cobas	15,4	25,3	164

Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek

Roche

Product Care *Immunology*

16 juli 2019
Almere

Geachte heer/mevrouw,

Biotin Threshold Update Program Wave 1 Elecsys®TSH

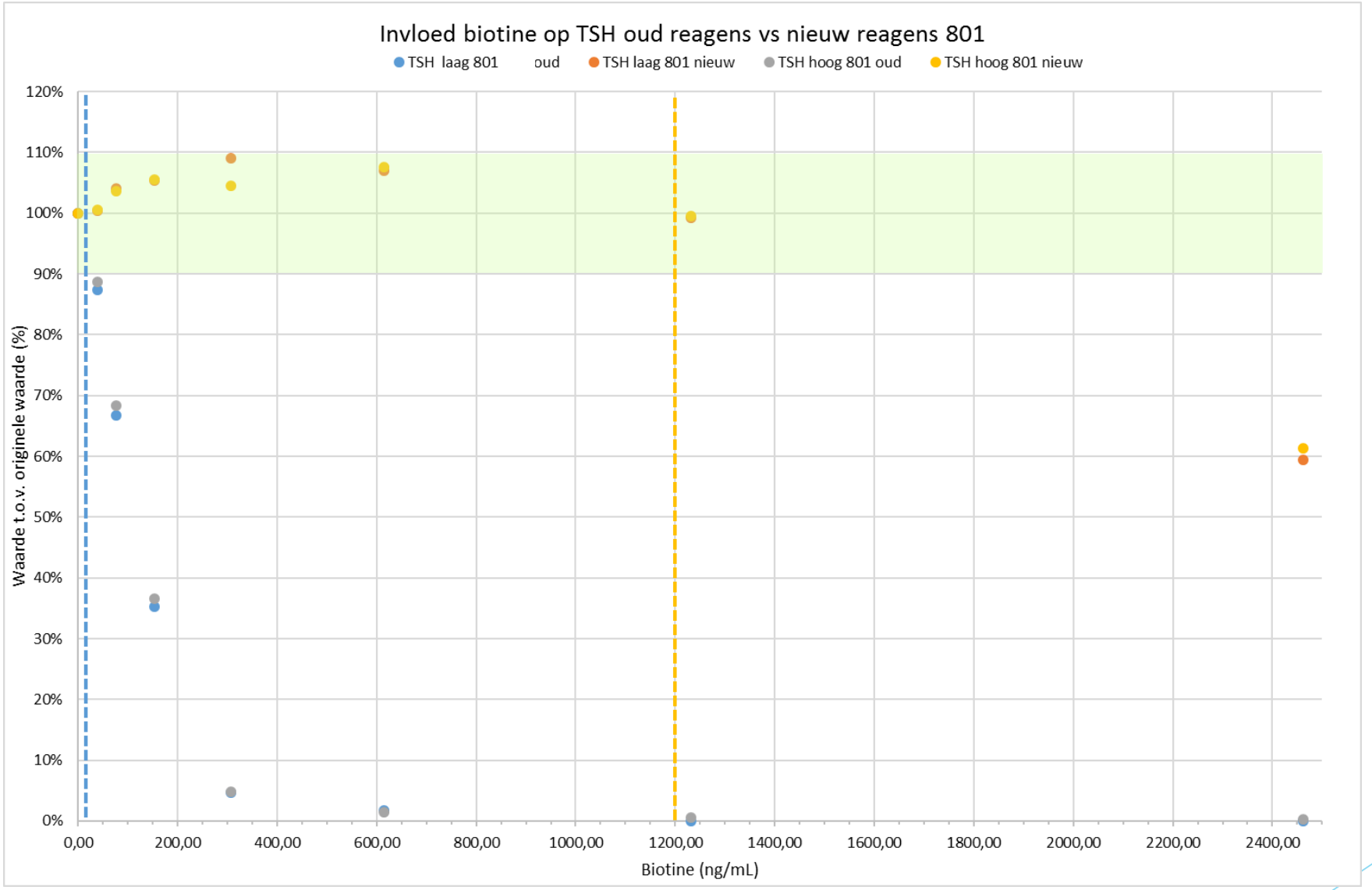
Zoals gecommuniceerd in de Roche Product Care van 8 april 2019 start het Elecsys Biotin Threshold Update Program met de eerste Wave van Immunochemie testen. In Wave 1 worden Elecsys® Troponine T hs, Elecsys® TSH en Elecsys®anti-TSHR geüpdate. Deze communicatie bevat de informatie voor de omschakeling naar de nieuwe Elecsys®TSH test. De informatie voor omschakeling naar de nieuwe Elecsys®Troponine T hs en Elecsys®anti-TSHR testen vindt u in aparte, gelijktijdig gepubliceerde Roche Product Cares. Wij vragen u om over te schakelen in de loop van de komende 6 maanden. De huidige productnummer Elecsys®TSH reagens zijn na 31 december 2019 niet meer leverbaar.

Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

Landelijke werkgroep biotine interferentie 2019

- Verificatie nieuwe biotine treshold claim Roche voor;
- TSH
- hs Troponine T
- TSH receptor antistoffen
- Biotine claim van Roche van 1200 ng/mL
- Gecontroleerd op 2 concentratieniveaus
- Gepresenteerd door Dr. Hans Krabbe in dec 2019
- Conclusie: claims van Roche mbt de biotine gevoeligheid worden bevestigd

Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek



Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

2020 TSH Roche Cobas ~ 150 ng/mL biotine

Bepaling	Methode	Biotine -	Biotine +	Recovery (%)
TSH (mU/L)	Roche Cobas	16,7	16,4	98

Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek

2021 FT4 ~ 300 ng/mL biotine

Bepaling	Methode	Biotine -	Biotine +	Recovery (%)
FT4 (pmol/L)	Roche Cobas e601/602	15	51	340
FT4 (pmol/L)	Roche Cobas e801	15	23	153

2022 specificaties FT4 Cobas Roche assay:
De test wordt niet beïnvloed door biotine
< 4912 nmol/L of < 1200 ng/mL

Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

2021 ~ 300 ng/ml biotine
Selectie andere leveranciers

Bepaling	Methode	Biotine -	Biotine +	Recovery (%)	Treshold (ng/mL)
25 OH Vitamine D (nmol/L)	IDS-iSYS	60,9	97,2	160	48
ACTH (pmol/L)	IDS-iSYS	8,4	0,9	11	34
DHEAS (µmol/L)	Siemens Atellica	3,9	28,2	723	12,5
Folaat (nmol/L)	Atellica	15,8	71,2	451	30
Groeihormoon (mIU/L)	IDS iSYS	10,8	0,3	3	72
Groeihormoon (mIU/L)	Roche Cobas e601/	10,0	0,3	3	30
Oestradiol (pmol/L)	Dimension Vista	144	376	261	250

Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

Conclusie

- Middels biotine toevoegingen konden specificaties leveranciers worden beoordeeld
- Meerdere bepalingen van meerdere leveranciers last van biotine interferentie
- Aantal leveranciers hebben biotine treshold succesvol verhoogd

Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

Bedankt voor jullie aandacht!

Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek