



Informacija apie produktą

Išleidimo
data

2018 m. kovo 23 d.

Produktas

Pavadinimas	Katalogo numeris	UDI
Visi Alinity c klinikinės chemijos tyrimai	Netaikoma	Netaikoma
Visi Alinity i imunoanalizės tyrimai	Netaikoma	Netaikoma

Tikslas

Šiame pranešime pateikiama informacija, kad įvertinus Alinity c klinikinės chemijos ir tyrimų metodus ir Alinity i imunoanalizės tyrimų metodus, nenustatyta jokios galimos biotino interferencijos.

Pastaruoju metu keliolikoje paskelbtų straipsnių nurodoma, kad papildų su biotinu vartojimas gali lemti klaidingus rezultatus, nes biotinas veikia diagnostinių tyrimų metodus, kurie yra pagrįsti streptavidino / biotino formatu.¹ Pastaraisiais metais papildų su biotinu vartojimas padidėjo dėl jo teigiamo poveikio odai, plaukams ir nagams. Biotiną rekomenduojama vartoti ir tam tikrų klinikinių būklių metu, pavyzdžiui, sergant diabetu, išsėtine skleroze, paveldėtais medžiagų apykaitos sutrikimais, jis gali būti naudingas vaisiaus vystymuisi.

Toliau pateikiami atlikto įvertinimo rezultatai.

Dabartinė
padėtis



Nei viename rinkoje esančiame Alinity i ar Alinity c tyrimo metode nenaudojamas streptavidino / biotino laisvo prisijungimo analizės formatas, kurį, kaip teigiama paskelbtuose straipsniuose, gali paveikti suvartojamos didelės dozės biotino.

Atliktas visų tyrimų metodų įvertinimas, visapusiškai patikrinus visus ARCHITECT tyrimų metodus. Analizatoriuje Alinity i ir sistemoje ARCHITECT i yra naudojami tokie patys reagentais bei mėginių ir reagentų santykiai. Nors streptavidino / biotino laisvo prisijungimo formatas nenaudojamas nei viename iš tyrimų metodų, vieno Alinity i tyrimo, 2nd Generation Testosterone (07P68), reagentų sudėtyje naudojamas biotinas.

Siekiant patvirtinti, kad šiam tyrimo metodui neturi įtakos pacientų suvartojamos didelės dozės biotino, ištirti mėginiai, į kuriuos pridėta biotino koncentracijomis nuo 0 ng/mL iki 1000 ng/mL (arba nuo 0 µg/L iki 1000 µg/L). Didžiausia tirta biotino koncentracija 1000 ng/mL (1000 µg/L) atitinka koncentraciją, kuri, kaip galima numanyti, būtų ≥ 20 kartų didesnė nei koncentracija kraujyje, kasdien vartojant 10 mg biotino, atlikus ekstrapoliaciją pagal Mock ir Mock straipsnį apie biotino kiekius serume². A priede yra pateiktos koncentracijos ir skirtumai procentais.

Tyrimų rezultatai leidžia daryti išvadą, kad Alinity i tyrimo metodui, kuriame naudojamas biotinas, neturi įtakos biotino koncentracija iki 1000 ng/mL (arba 1000 µg/L). Mėginių su pridėtu biotinu tyrimų rezultatai sutapo su rezultatais mėginių be biotino (0 ng/mL (arba 0 µg/L)), nes visų koncentracijų skirtumas buvo ne didesnis nei +/-10%. lyginant su 0 ng/mL (arba 0 µg/L) mėginiu, taikant 95% pasiklovimo intervalą.

¹ Paxton A. *Beauty fad's ugly downside: test interference*, CAP TODAY, September 20, 2016.

² Mock DM and Mock NI. *Serum concentrations of bisnorbiotin and biotin sulfoxide increase during both acute and chronic biotin supplementation*, Journal of Laboratory and Clinical Medicine Volume 129, Issue 3, March 1997, Pages 384-388.

Veiksmai Jokie veiksmi nerekalingi. Prašome išsaugoti šio pranešimo kopiją laboratorijoje.

Kontaktai Jeigu Jums ar kuriam nors sveikatos priežiūros paslaugų tiekėjui, kuriam Jūs teikiate paslaugas, kiltų klausimų dėl šios informacijos, prašome kreiptis į vietos klientų skyrių.

A priedas

Tyrimas	Mėginys	Biotinas (ng/mL)	Vidutinis rezultatas (nmol/L)	Skirtumas procentais lyginant su mėginiu be pridėto biotino (0)
2nd Generation Testosterone (07P68) <i>Tyrimai atlikti naudojant ARCHITECT KN 2P13</i>	1	0	6.92	
		30	6.75	-2.59%
		50	6.76	-2.39%
		500	6.86	-0.99%
		1000	6.74	-2.68%
	2	0	21.36	
		30	20.85	-2.37%
		50	20.88	-2.27%
		500	21.20	-0.74%
		1000	21.32	-0.17%