



Juni 2019

## Zum Risiko der Störung von Laboruntersuchungen durch Biotin-Einnahmen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die US-amerikanische FDA hat Ende 2018 eine Warnung ausgesprochen, dass durch die Einnahme von Biotin Laborergebnisse bestimmter Tests signifikant beeinträchtigt sein können.

Im Januar 2019 wurde im „arznei-telegramm“ unter der Überschrift „Zu wenig bekannt und zum Teil folgenschwer - durch Biotin verfälschte Laboruntersuchungen“ über den tragischen Tod eines Patienten in den USA durch Myocard-Infarkt berichtet. Er nahm hochdosiert Biotin als Behandlungsversuch einer MS ein. Sein Troponin-Test fiel dadurch fälschlich negativ aus.

Weiterhin wurde darauf hingewiesen, dass es unklar sei, ab welcher Dosis mit einer Beeinflussung von Laboruntersuchungen zu rechnen sei. Am 15.05.2019 wurde in einem Rote-Hand-Brief vor dem „Risiko falscher Ergebnisse von Laboruntersuchungen durch Biotin-Interferenz“ gewarnt:

„Immuno-Assays, deren Testprinzip auf einer Streptavidin-Biotin-Reaktion beruhen, können durch die Einnahme von biotinhaltigen Produkten zu signifikant falsch hohen (bei kompetitiven Testverfahren) oder falsch niedrigen (bei Sandwich-Verfahren) Ergebnissen führen“.

Um mögliche Störungen durch Biotin-Interferenz rechtzeitig zu erkennen und vorzubeugen wird eine Routinebefragung der Patienten über eine mögliche Einnahme von Biotin vor dem Beauftragen von Blutuntersuchungen empfohlen, insbesondere gilt dies für Patienten mit Niereninsuffizienz, Kinder und Schwangere.

Biotin (Vitamin B7, oder Vitamin H) ist ein wasserlösliches Vitamin des Vitamin B-Komplexes.

Trotz mangelnder klinischer Evidenz sind hohe Konzentrationen an Biotin-Ergänzungstoffen für den freien Gebrauch zugänglich und werden zunehmend eingenommen. Während Multivitaminpräparate mit einer Biotin-Einnahmedosis von 30 - 60 µg/Tag eine wahrscheinlich angemessene Einnahmedosis für Erwachsene darstellt, werden durch die Einnahme von Supplementen weit höhere Dosen aufgenommen.

Die zur Selbstbehandlung von Haarausfall oder zur Förderung der Gesundheit von Nägeln, Haut und Haaren eingenommenen Präparate können die vorgeschlagene tägliche Einnahmedosis von Biotin um das über 100-fache übersteigen.

Darüber hinaus werden in klinischen Studien Patienten mit speziellen Krankheitsbildern ultrahohe Biotin-Dosen über 10.000 µg/Tag verabreicht. Wobei in Europa der Zulassungsantrag für hochdosiertes Biotin (300.000 µg/Tag) gegen progressive MS 2017 wegen unzureichender Wirkung zurückgezogen wurde.

Es lassen sich somit drei Einnahme-Regime unterscheiden:

Einnahme-Regime	1	2	3
Dosis/Tag in µg	30 - 60	2.000 - 10.000	> 10.000
Präparat	Multivitamine	Supplemente	Therapeutika
Bemerkung	Angemessene Einnahmedosis für Erwachsene	Mehr als 125-fache vorgeschlagene Dosis	spezielle Patientengruppen (Studien)
Risiko falscher Labortests	nicht zu erwarten	bis 5.000 nicht zu erwarten > 5.000 bei bestimmten Tests <sup>1)</sup>	möglich
Massnahmen	keine	> 5.000 Blutentnahme frühestens 8 Stunden nach Einnahme	Blutentnahme frühestens 4 Tage nach Einnahme
Gewisse Einschränkungen gelten für Niereninsuffiziente, sowie Kleinkinder und Schwangere			
1) In unserem Labor sind dies die besonders biotin-interferenz-empfindlichen Tests (Grenzwert 30µg/l): Folsäure, HBs-Antikörper, Schilddrüsen-Antikörper (TPO- und TSHR-), TSH und Troponin, wobei mit Ausnahme der Folsäure alle Tests Sandwich-Assays sind und ggf. mit falsch zu niedrigen Werten gerechnet werden muss.			

Zusammenfassend sind in Einzelfällen, insbesondere bei der Einnahme von sehr hohen unphysiologischen Dosen von Biotin Störungen von Labortests möglich. Die Testhersteller arbeiten bereits an deutlich weniger „biotinanfälligen“ Tests. Wir können z.B. in den nächsten Tagen bereits auf einen überarbeiteten Troponin-Test mit deutlich geringerer „Biotin-Interferenz“ zurückgreifen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Ihr Laborteam