

Biotin နှောင့်ယှက်မှုကြောင့် ဖြစ်ပေါ်လာနိုင်သော ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးများနှင့် FDA ၏ သတိပေးချက်များ

November 28, 2017 တွင် အမေရိကန်နိုင်ငံ Food and Drugs Administration မှနေ၍ ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်စစ်ဆေးမှုများတွင် Biotin ပါဝင်နှောင့်ယှက်နေမှုများကို စတင်သတိပေးချက်များ ထွက်ပေါ်လာပါတယ်။

ပါဝင်ပါတ်သက်နေသောသူများ

- Biotin, Vitamin B7 ဖြည့်စွက်အားဆေးအား သောက်နေသောလူများ၊ သောက်သုံးရန် စဉ်းစားနေကြသူများ
- ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်စစ်ဆေးမှုများကို ပြုလုပ်ရန် ညွှန်ကြားနေသော သမားတော်ကြီးများနှင့် ကျန်းမာရေးဝန်ထမ်းများ
- ဓါတ်ခွဲခန်းဝန်ထမ်းများ
- ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်စစ်ဆေးခြင်းများအား ဖွံ့ဖြိုးတိုးတက်အောင် ဆောင်ရွက်နေသူများတို့အတွက် အဓိကပါဝင်ပါသည်။

စမ်းသပ်စစ်ဆေးနေသော ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်မှုများ အများစုသည် ၎င်းတို့၏ တချို့သော Protein များပေါ်တွင် သွားရောက်မှုပေါ်မူတည်ပြီး တချို့သော ရောဂါအခြေအနေများ စမ်းသပ်မှုတွင် Biotin နည်းပညာကို အသုံးပြုသော စမ်းသပ်စစ်ဆေးမှုများအား ပြုလုပ်လျက်ရှိပါသည်။ ဥပမာအားဖြင့် Biotin အားဟော်မုန်းနှင့် ပါတ်သက်သော စမ်းသပ်စစ်ဆေးချက်များ၊ နှလုံးကျန်းမာရေးနှင့် ပါတ်သက်သော စမ်းသပ်စစ်ဆေးချက်များတွင် အသုံးပြုလျက်ရှိပါသည်။

Biotin ဆိုသည်မှာ ရေတွင် ပျော်ဝင်နိုင်စွမ်းရှိသော အားဆေး ဗိုက်တာမင်ဖြစ်ပြီး ဗိုက်တာမင်အားဆေးအစုံများ၊ ကိုယ်ဝန်ဆောင်အားဆေးများနှင့် ဆံပင်၊ အရေပြားနှင့် လက်သည်း၊ ခြေသည်းများအတွက် အားဖြည့်အစားအစာအဖြစ် အသုံးပြုကြပါသည်။

ရည်ရွယ်ချက်မှာ - FDA မှ လူထုနှင့် ကျန်းမာရေးဝန်ထမ်းများ၊ ဓါတ်ခွဲခန်းဝန်ထမ်းများနှင့် ဓါတ်ခွဲခန်းသုံးပစ္စည်းများ ထုတ်လုပ်ဖြန့်ဖြူးသောသူများသို့ Biotin သည် တချို့သော ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက်များ စစ်ဆေးရာတွင် သိသိသာသာ အနှောင့်အယှက်ဖြစ်စေပြီး ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက်အဖြေများမှာ မှားယွင်းသောအဖြေများ ထွက်နေခြင်းရှိနေကြောင်း စတင်သတိပေးလိုက်ပါသည်။

Biotin level များစွာပါဝင်နေသော ဖြည့်စွက်အစားအစာ အားဆေးများကို သောက်သုံးနေသော လူနာများ၏သွေးနှင့် အခြားသော sample နမူနာများသည် ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက် အဖြေများအား ဆေးပညာရှင်ထောင့်အရ သိသိသာသာ မှားယွင်းသောအဖြေများ ဖြစ်စေကြောင်း တွေ့ရှိရပါသည်။ FDA သည် Biotin ၏နှောင့်ယှက်မှုကြောင့် ဖြစ်ပေါ်လာသော ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက် အဖြေမှားယွင်းမှုများအား

ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးများအနေဖြင့် သတင်းပို့ချက်များ အများအပြားလက်ခံရရှိလျက်ရှိပြီး ထိုအထဲတွင် သေဆုံးသည်အထိ ဖြစ်ပွားခဲ့သော ကိစ္စရပ်တစ်ခုလည်းရှိခဲ့ပါသည်။

Biotin အသုံးပြုနေသော လူနာများ၏ sample များသည် ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက်များအပေါ်တွင် မူတည်၍ မှားယွင်းစွာ များနေခြင်းများ (သို့မဟုတ်) မှားယွင်းစွာ နည်းနေခြင်းများ ဖြစ်ပေါ်နိုင်ပါသည်။ ထိုသို့သော မှားယွင်းခြင်းများသည် လူနာ၏ ကျန်းမာရေးအခြေအနေအား ကုသရေးနှင့် မှားယွင်းသော ရောဂါအဖြေထွက်ခြင်းများ ဖြစ်ပေါ်နိုင်ပါသည်။

Biotin ပါဝင်သော vitamin supplement များသည် စံသတ်မှတ်ထားသော level ထက် အဆ၆၅၀ထိ ပါဝင်နေကြောင်း သိရပါသည်။ ထိုသို့သောကံသုံးနေသော သူများသည်လည်း Biotin သောက်သုံးခြင်းကြောင့် ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်မှုအဖြေများအား အနှောင့်အယှက် ဖြစ်နေလျက်ရှိကြောင်းကို FDA မှ သတိပေးထားပါသည်။ သမားတော်များနှင့် ကျန်းမာရေးဝန်ထမ်းများသည် Biotin ပမာဏများစွာပါဝင်သော ဆေးများအား တစ်ချို့သောရောဂါများ (multiple sclerosis) အားကုသရာတွင် အသုံးပြုရန် ညွှန်းဆိုထားကြပါသည်။

လူနာများနှင့် သမားတော်များသည် ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ် စစ်ဆေးချက်များတွင် Biotin နှောင့်ယှက်မှုဖြစ်နိုင်ခြင်းရှိ မရှိ မသိရှိနိုင်ပါ။ ဤသို့ အနှောင့်အယှက်ဖြစ်နိုင်ကြောင်း သိရှိနေသော သမားတော်များပင်လျှင် လူနာများသောက်သုံးနေသော Biotin ပမာဏ အနည်းအများအား မသိရှိနိုင်ခြင်း (သို့မဟုတ်) သတိမထားမိခြင်းများ ရှိနေပါသည်။

လူနာများအနေဖြင့် Biotin အနှောင့်အယှက်ကြောင့် ဆိုးကျိုးများဖြစ်ပေါ်နိုင်ခြင်းအား မသိရှိခဲ့ပါလျှင် ၎င်းတို့အား ကုသပေးနေသော သမားတော်ဆရာဝန်ကြီးများအား ပြောပြထားခြင်းများ ပြုလုပ်နိုင်မည်မဟုတ်ပါ။ ဆံပင်နှင့် လက်သည်းများအတွက် ကောင်းကျိုးပြုစေသော ဆေးများသောက်သုံးရာတွင်လည်း Biotin ပါရှိနေကြောင်း သတိမမူမိပဲ ရှိနိုင်ပါသည်။

အကြံပြုချက်များ

- စားသုံးသူများအနေဖြင့် Biotin ပါဝင်သော အားဖြည့်အစားအစာများနှင့် vitamin များ သောက်သုံးနေကြောင်း မိမိတို့အား ကုသမှုပြုလုပ်ပေးနေသော ဆရာဝန်များအား အသိပေးရန်။
- Biotin သည် vitamin အားဆေးများ၊ ကိုယ်ဝန်ဆောင်အားဆေးများနှင့် ဆံပင်၊ အရေပြား၊ လက်သည်းနှင့်ခြေသည်းများအတွက် သောက်သုံးရသော အားဆေးများတွင် ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ် စစ်ဆေးချက်များအား အနှောင့်အယှက် ဖြစ်နိုင်သည်အထိ ပါဝင်နေကြောင်း သိရှိပြီး သတိပြုကြရန်။
- အချို့သော ဖြည့်စွက်အားဆေးများ အထူးသဖြင့် ဆံပင်၊ အရေပြား၊ လက်သည်းနှင့် ခြေသည်းများအတွက် ထုတ်လုပ်ထားသော ဆေးများတွင် Biotin level များစွာ

ပါဝင်လျက်ရှိနေကြောင်းနှင့် ထိုသို့ပါဝင်နေခြင်းအား တိကျစွာဖော်ပြထားခြင်း မရှိကြောင်းကိုလည်း သိရှိထားရပါသည်။

- ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက်များ ပြုလုပ်ရန်ရှိပါက ကျန်းမာရေးဝန်ထမ်းများအား ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက် အဖြေများနှင့် ပတ်သက်ပြီး Biotin အနှောင့်အယှက်များ ရှိနေနိုင်ကြောင်း ပြောကြားသင့်ပါသည်။

ကျန်းမာရေးဝန်ထမ်းများအနေဖြင့်

- Biotinပါဝင်သော ဖြည့်စွက်အားဆေးများ သောက်သုံးနေခြင်းရှိ မရှိအားမေးမြန်းသင့်ပါသည်။
- များစွာသော ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက်များ အထူးသဖြင့် နှလုံးရောဂါ စမ်းသပ်စစ်ဆေးချက်များနှင့် ဟော်မုန်းနှင့်ပတ်သက်သော စမ်းသပ်စစ်ဆေးချက်များကို Biotin ပါဝင်သော နည်းပညာအား အသုံးပြု၍ စစ်ဆေးပါက စမ်းသပ်စစ်ဆေးချက်များ မှားယွင်းနိုင်ကြောင်းလည်း သိရှိထားရပါမည်။
- လူနာမှာ Biotinသောက်သုံးထားခြင်းရှိပါက ဓါတ်ခွဲခန်းသို့ ဆက်သွယ်အကြောင်းကြားရပါမည်။
- လူနာ၏ လက်တွေ့ကုသချက်များသည် ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက်များနှင့်ကွဲလွဲခြင်းများ၊ မတူညီနိုင်ခြင်းများ ရှိနေပါက Biotin နှောင့်ယှက်မှုကြောင့် မှားယွင်း နေခြင်းများ ရှိနိုင်ကြောင်း ထည့်သွင်းစဉ်းစားသင့်ပါသည်။
- Biotin သည် vitamin အားဆေးများ၊ ကိုယ်ဝန်ဆောင်အားဆေးများနှင့် ဆံပင်၊ အရေပြား၊ လက်သည်းနှင့်ခြေသည်းများအတွက် သောက်သုံးရသော အားဆေးများတွင် ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ် စစ်ဆေးချက်များအား အနှောင့်အယှက် ဖြစ်နိုင်သည်အထိပါဝင်နေကြောင်း သိရှိပြီး သတိပြုကြရန်။
- Biotin နှောင့်ယှက်မှုများကြောင့် မမှန်ကန်သော ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက်အဖြေများ ဖြစ်ပေါ်နေနိုင်ကြောင်း သိရှိခံစားရပါက ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ထုတ်လုပ်သော ကုမ္ပဏီနှင့် FDA သို့ ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးအန္တရာယ်အား သတင်းပေးပို့သင့်ပါသည်။

ဓါတ်ခွဲခန်းဝန်ထမ်းများသည်

- Biotin နည်းပညာအား အသုံးပြုထားသော ဓါတ်ခွဲစစ်ဆေးမှုများအား စစ်ဆေးနေပါက sample များအတွက် Biotin ပါဝင်မှုရှိ မရှိအား ခွဲခြားရန်ခက်ခဲနိုင်ကြောင်း၊ ထို့ကြောင့် ကျန်းမာရေးဝန်ထမ်းများနှင့် လူနာများအား မှားယွင်းသော အဖြေများ ဖြစ်ပေါ်လာနိုင်ခြင်းများအား ကာကွယ်ရန် အသိပေးအကြောင်းကြားခြင်းများ ပြုလုပ်ရန်အလွန်အရေးကြီးပါသည်။
- Sample များအား ယူဆောင်ရာတွင် Biotin သောက်ထားခြင်း ရှိမရှိ မေးမြန်းသင့်ပါသည်။
- သင်၏ဓါတ်ခွဲခန်းတွင် အသုံးပြုနေသော Biotin အနှောင့်အယှက်ဖြစ်နိုင်သော ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ် စစ်ဆေးမှုများအား ကျန်းမာရေးဝန်ထမ်းများကို အသိပညာပေးထားရပါမည်။
- Biotin အား နေ့စဉ် စံသတ်မှတ်ထားသော ပမာဏသည် 0.03mg သာဖြစ်ပြီး ထိုပမာဏအနေဖြင့် သိသိသာသာ အနှောင့်အယှက် မဖြစ်နိုင်ကြောင်း သိရှိထားရပါမည်။

- Biotin အား ဖြည့်စွက်စာအနေဖြင့် သောက်သုံးနေသော လူနာများတွင် Biotin သည် 20mg အထိ ရှိနေတတ်ပြီး ဆရာဝန်ညွှန်ကြားချက်အရ multiple sclerosis အတွက် သောက်နေရသော လူနာများတွင် 300mg အထိသောက်သုံးနေကြောင်း သိရှိရပါမည်။ ထိုကဲ့သို့ စံသတ်မှတ်ထားသော ပမာဏထက်များပြား၍ သောက်သုံးမှုများအတွက် ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်စစ်ဆေးမှု၏ အဖြေများတွင် သိသိသာသာ အနှောင့်အယှက် ပေးနေနိုင်ကြောင်း သိရှိထားရပါမည်။
- Biotin ပမာဏ များပြားစွာသောက်ထားသော လူနာများတွင် 100ng/ml ထက် ပိုမို၍ specimen ထဲတွင် ပါဝင်နိုင်ကြောင်း သိရှိထားရမည်။ ထို့အပြင် Biotin အား တစ်နေ့လျှင် 300mg သောက်သုံးနေသော လူနာများတွင် Biotin သည် 1200ng/ml အထိ ပါဝင်နေနိုင်သည်ကို specimen ယူရာတွင် သိရှိနေရပါမည်။
- Biotin အား သွေးထဲမှနေ၍ လုံးဝဖယ်ထုတ်ပေးနိုင်သော အချိန်ကာလနှင့် အန္တရာယ်ကင်းရှင်းစွာ စမ်းသပ် စစ်ဆေးမှုများ ပြုလုပ်နိုင်မှုများအား အထောက်အကူပြုနိုင်သော အချက်အလက်များ သည်လည်း လတ်တလော အခြေအနေတွင် တိတိကျကျ မရှိနေသည်ကိုလည်း သိရှိထားရပါမည်။
- ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက်များ ထုတ်လုပ်ရောင်းချသော ကုမ္ပဏီများသို့ Biotin နဲ့ပတ်သက်၍ မေးမြန်းသိရှိထားရပါမည်။

Lab Test များအား ထုတ်လုပ်ဖြန့်ဖြူးရောင်းချသူများအနေဖြင့် Biotin နည်းပညာအား အသုံးပြုထားပါက FDA သို့တင်ပြဆွေးနွေးထားရပါမည်။

- Biotin နည်းပညာကို အသုံးပြု၍ စစ်ဆေးချက်များရှိပါက (အနည်းဆုံး 1200ng/ml) Biotin အနှောင့်အယှက် ဖြစ်နိုင်ခြင်းရှိ မရှိအား စမ်းသပ်စစ်ဆေးထားရပါမည်။
- ဝယ်ယူသူများကိုလည်း Biotin အသုံးပြုထားကြောင်းနှင့် မည်ကဲ့သို့ အကျိုးသက်ရောက်နိုင်ကြောင်းကို ရှင်းလင်းပြောပြထားရပါမည်။
- Biotin နည်းပညာနှင့် အနှောင့်အယှက်များအကြောင်းနှင့် ပတ်သက်၍ မေးမြန်းစရာရှိသည်များအား FDA သို့ ဆက်သွယ်ထားရပါမည်။

ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက်များအားလုံးဟာ Biotin interference ရှိနေနိုင်ပါလား။

- ကံအားလျော်စွာပဲ ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက်အားလုံးဟာ Biotin interference မှာပါဝင်ပတ်သက်မနေပါဘူး။ တချို့သော အခြေအနေအကြောင်းအရာများတွင် ဆရာဝန်များအား Abbott Diagnostic မှ အာမခံချက်ပေးနိုင်သည့် Biotin interference free ဖြစ်သော ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက်များအား စစ်ဆေးပေးရန် တောင်းဆိုနိုင်ပါသည်။
- Biotin ၏အကျိုးသက်ရောက်ခြင်းမရှိနိုင်သော ဓါတ်ခွဲစစ်ဆေးခြင်းများကိုလည်း ရွေးချယ်ပြုလုပ်နိုင်ပါပြီ။

- Abbott ကုမ္ပဏီမှ အသုံးပြုထားသော ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ချက်များသည် micro particles လေးများအား ၎င်းတို့၏ antibody သို့တိုက်ရိုက်ကပ်ရောက်စေပြီး ဓါတ်ခွဲစစ်ဆေးချက်တစ်ခုစီတိုင်းအား တိကျသော၊ အမှားအယွင်းကင်းသော၊ အနုစိတ်သော၊ မှန်ကန်သော အဖြေများအား ဒီဇိုင်းပြုလုပ်၍ စစ်ဆေးပေးနိုင်ပါသည်။
- **Abbott ARCHITECT assays** များသည် biotin-streptavidin capture method အား samples များစစ်ဆေးမှု process တွင် အသုံးပြုထားခြင်းမရှိပါ။ ထိုသို့ Biotin နှင့် Streptavidin မပါဝင်ခြင်းတို့က Biotin ကြောင့်ဖြစ်ပေါ်စေသော အနှောင့်အယှက်များအား မဖြစ်ပေါ်နိုင်ပါ။
- Biotin အနှောင့်အယှက်ကင်းဝေးသော ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်မှုများအား အသုံးပြု၍ ရောဂါရှာဖွေရေးနှင့် ရောဂါအဖြေမှားယွင်းခြင်းများမှ ကာကွယ်နိုင်ပါသည်။
- **Abbott ARCHITECT** နည်းပညာအသုံးပြုထားသော စစ်ဆေးချက်များသည် Biotin ကြောင့် ဖြစ်ပေါ်နိုင်သော ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးများအား မရှိနိုင်ကြောင်းကိုလည်း သိရှိရပါသည်။

*****SML ၏ Head Office Laboratory တစ်ခုဖြစ်သော Thingangyun Branch သည် မြန်မာနိုင်ငံ၏ ပထမဦးဆုံးသော Abbott ARCHITECT နည်းပညာသုံး Biotin Free Abbott Reference Lab တစ်ခုအဖြစ် ဂုဏ်ယူစွာဖြင့် အသိအမှတ်ပြုထားခြင်းခံရသော Labတစ်ခုဖြစ်ပါသည်။*****

Dr. Khin Yadanar Kyaw

References

1. Danni Li, PhD, assistant professor, department of laboratory medicine and pathology, University of Minnesota Medical Center, Minneapolis.
2. Lynn Burmeister, MD, associate professor of medicine, Division of Diabetes, Endocrinology and Metabolism, University of Minnesota, Minneapolis.
3. Earle Holmes, PhD, professor of molecular pharmacology and therapeutics, Loyola University School of Medicine, Maywood, IL.
4. Pieter Cohen, MD, associate professor of medicine, Cambridge Health Alliance, Somerville, MA.
5. Archives of Pathology & Laboratory Medicine: “Biotin Interference in Clinical Immunoassays: A Cause for Concern.”
6. Journal of the American Medical Association: “Association of Biotin Ingestion with Performance of Hormone and Nonhormone Assays in Healthy Adults.”
7. National Institutes of Health: “Biotin.”
8. NIH Biotin Fact Sheet for Consumers (<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Biotin-Consumer/>)