

การศึกษาประสิทธิภาพของการรับประทานยาไบโอติน ต่อผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไทรอยด์ ในประชากรที่สุขภาพแข็งแรงดี

An Experimental Study on the Effect of Biotin on Measurement of FT3, FT4 and TSH in Healthy Adults

บทคัดย่อ

ไบโอตินเป็นวิตามินที่สามารถซื้อได้ตามร้านขายยาทั่วไป ผลของการรับประทานไบโอตินสามารถรบกวนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไทรอยด์ที่มีการใช้ streptavidin-based ได้ ซึ่งผลตรวจมักคลาดเคลื่อนทำให้ระดับ Free T3 และ Free T4 สูงขึ้น แต่ระดับ TSH ต่ำลง ทำให้ผู้ที่รับประทานไบโอตินถูกวินิจฉัยผิดว่าเป็นโรคไทรอยด์เป็นพิษได้ วัตถุประสงค์การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับ FT3, FT4, TSH ก่อนและหลังรับประทานยาไบโอติน 10 มิลลิกรัมต่อวัน

การวิจัยแบบ Experimental Research Study โดยศึกษาเปรียบเทียบผลของการรับประทานยาไบโอตินขนาด 10 มิลลิกรัมต่อวัน ต่อระดับ FT3, FT4 และ TSH การศึกษานี้เกิดขึ้นระหว่างเดือนสิงหาคม พ.ศ.2566 ถึงเดือนมกราคม 2567 อาสาสมัครทุกรายรับประทานยาไบโอตินขนาด 10 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นระยะเวลา 7 วัน โดยอาสาสมัครทุกรายจะได้รับการเจาะเลือดก่อนรับประทานไบโอติน หลัง รับประทานยาไบโอติน และหลังหยุดรับประทานยาไบโอติน 7 วัน ตัวอย่างเลือดเดียวกันจะถูก นำไปตรวจระดับ FT3, FT4 และ TSH จากทั้งเครื่อง Beckman UniCel Dxl 800 และเครื่อง Roche Cobas Elecsys e801

การศึกษานี้ได้รวบรวมอาสาสมัครที่แข็งแรงดีทั้งสิ้น 25 ราย ผลการตรวจจากเครื่อง Beckman Coulter DXI800 พบว่า หลังรับประทานยาไบโอตินนาน 7 วัน ระดับค่าเฉลี่ย FT3 เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (1.43 [95% CI 0.11, 2.75]; $p=0.035$) หลังหยุดยาเป็นระยะเวลา 7 วัน พบว่า ระดับค่าเฉลี่ย FT3 ไม่แตกต่างกับระดับก่อนเริ่มยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ พบว่าระดับค่าเฉลี่ย FT4 เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (0.55 [95% CI 0.16, 0.95]; $p=0.008$) หลังหยุดยาเป็นระยะเวลา 7 วัน พบว่า ระดับค่าเฉลี่ย FT4 ไม่แตกต่างกับระดับก่อนเริ่มยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และพบว่า ระดับค่าเฉลี่ย TSH ไม่แตกต่างกับระดับก่อนเริ่มยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคไทรอยด์เป็นพิษ ผลการเปลี่ยนแปลงระดับ FT3 และ FT4 โดยพบว่า ร้อยละ 24 พบความผิดปกติของผลเลือดไทรอยด์ในลักษณะ Discordant ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นภาวะ Resistance to Thyroid หรือกลุ่ม TSHoma ได้ ในขณะที่ผลการ

ตรวจจากเครื่อง Cobas Elecsys e801 พบว่า หลังรับประทานยาไบโอตินนาน 7 วัน พบระดับค่าเฉลี่ย FT3, FT4, TSH ไม่แตกต่างกับระดับก่อนเริ่มยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ไบโอตินมีผลรบกวนต่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการไทรอยด์จริง ผลการรบกวนเกิดได้หลายรูปแบบ และผลการรบกวนนี้พบได้ในเครื่อง Beckman Coulter DXI800 ในขณะที่ไม่พบความผิดปกติใน Cobas Elecsys e801 หากตรวจไทรอยด์โดยใช้เครื่อง Beckman Coulter DXI800 ในกรณีที่ได้รับประทานไบโอติน ยังมีความจำเป็นที่ต้องหยุดการรับประทานก่อนอย่างน้อย 7 วัน

คำสำคัญ: ไบโอติน การรบกวนผลตรวจทางห้องปฏิบัติการไทรอยด์

Abstract

Inaccuracy of Streptavidin-base laboratory diagnostic tests may be associated with ingestion of over-the-counter biotin. In the case of competitive immunoassays, usually used for low molecular weight targets (such as T4, T3, and cortisol), biotin interference causes a falsely high result. In immunometric (sandwich) assays such as TSH, it gives a falsely low result. Our aim was to assess the effect of biotin consumption with thyroid function test interference.

This Experimental Research study was done at Somdech Phranangchao Sirikit Hospital (Chonburi, Thailand) from August 2023 through January 2024. The study enrolled healthy volunteer aged 18 years or older without underlying disease. 25 participants were instructed to take 10 mg/d of biotin. Thyroid function tests were measured at baseline, during biotin supplement and 7 days after withdrawal. The primary outcome was percent change in mean FT3, FT4 and TSH. Laboratory results were compared with baseline (day 0) measures on the 7th day of biotin treatment and 7 days after stopped biotin. The proportion of patients with biotin interference (Beckman UniCel Dxl 800 vs Roche Cobas Elecsys e801) were assessed as a key secondary outcomes.

After biotin supplement, there was a significant increase in FT3 and FT4 in the Beckman group (1.43 [95% CI 0.11, 2.75]; $p=0.035$), (0.55 [95% CI 0.16, 0.95]; $p=0.008$) compared with baseline, which was returned to baseline at 7 day after biotin washout. There was no difference in Roche. Hyperthyroid pattern from biotin interference occurred in 6 of 25 patients (24%) in Beckman assays.

Biotin ingestion may alter some parameter in thyroid function test but does not result in significant misinterpretation as thyrotoxicosis.

Keywords: Biotin, Biotin interference thyroid function test

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคที่เกิดจากการทำงานของต่อมไทรอยด์ผิดปกติพบได้บ่อยสามารถเกิดได้กับทุกเพศและทุกกลุ่มอายุภาวะไทรอยด์เป็นพิษเกิดได้บ่อยในผู้หญิงมากกว่าผู้ชายที่อัตราส่วน 5 ต่อ 1¹ มีการศึกษาในประชากรประเทศสหรัฐอเมริกา พบความชุกของภาวะไทรอยด์เป็นพิษและภาวะพร่องไทรอยด์ร้อยละ 0.5 และ 3.7 ตามลำดับ²

การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อประเมินการทำงานของต่อมไทรอยด์ สามารถช่วยวินิจฉัยและแยกภาวะไทรอยด์ผิดปกติได้ โดยทั่วไปการประเมินการทำงานของต่อมไทรอยด์ที่แผนกผู้ป่วยนอกอาศัยการตรวจระดับ Thyroid stimulating hormone (TSH) อย่างเดียว ในการแยกภาวะไทรอยด์เป็นพิษและภาวะพร่องไทรอยด์ออกจากกัน ในกรณีที่ตรวจพบความผิดปกติของ TSH ลำดับถัดไปที่ต้องตรวจ คือ การตรวจระดับ Free triiodothyronine (FT3) และ Free thyroxine (FT4) การตรวจพบ FT4 , FT3 สูง ขณะที่ TSH ต่ำ บ่งบอกถึงภาวะไทรอยด์เป็นพิษ (Hyperthyroid) การตรวจพบ FT4 ต่ำขณะที่ TSH สูง บ่งบอกถึงภาวะพร่องไทรอยด์ (Hypothyroid) การตรวจระดับ FT4 และ FT3 มีความจำเป็นในการวินิจฉัยภาวะไทรอยด์เป็นพิษ ในกรณีที่ตรวจพบระดับ TSH ต่ำ ส่วนใหญ่จะตรวจทั้งระดับ FT4 และ FT3 เพราะมีบางภาวะไทรอยด์เป็นพิษที่มีค่า FT4 หรือ FT3 สูงเพียงค่าเดียวได้ คือ isolated T4 หรือ T3 Thyrotoxicosis³ ตามลำดับ ในทางกลับกันภาวะพร่องฮอร์โมนไทรอยด์ใช้เพียงระดับ FT4 ร่วมกับระดับ TSH ในการวินิจฉัย เนื่องจาก FT3 อาจจะไม่ต่ำ โดยมีค่าที่ปกติหรือสูงเล็กน้อยจากการกระตุ้นจาก TSH ในระยะยาวได้

การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อประเมินการทำงานของต่อมไทรอยด์ TSH, FT4, FT3 ไม่มีความต่างกันหากตรวจต่างเวลา เนื่องจากค่าครึ่งชีวิตยาว ตัวอย่างเช่น ค่าครึ่งชีวิตของ T4 คือ 5-7 วัน เป็นต้น

จากข้อมูลข้างต้น จะเห็นได้ว่าการวินิจฉัยการทำงานของต่อมไทรอยด์ผิดปกติ ต้องอาศัยอาการทางคลินิกร่วมกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเสมอ ทำให้ในปัจจุบันพบว่า มีการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ TSH, FT4, FT3 เป็นจำนวนมาก อย่างไรก็ตามการแปลผลการตรวจอาจเกิดข้อผิดพลาดในการวินิจฉัย และนำไปสู่การรักษาที่ไม่เหมาะสมได้

มีปัจจัยหลายอย่างที่สามารถรบกวนการตรวจทางห้องปฏิบัติการไทรอยด์ ยกตัวอย่างเช่น ภาวะตั้งครรภ์ ยา ผลกระทบจากไอโอดีน การสูบบุหรี่ เป็นต้น^{4,5} มีการศึกษาวิจัย พบว่า การรับประทาน Biotin ที่มีจำหน่ายทั่วไปตามร้านขายยา อาจรบกวนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีการทดสอบทางภูมิคุ้มกัน (immunoassay) โดยทำให้เกิด streptavidin-biotin interaction ซึ่งพบได้ทั้ง falsely increased และ falsely decreased ขึ้นอยู่กับชนิดของชุดทดสอบ จากข้อมูลดังกล่าวอาจนำมาสู่การวินิจฉัยและแปลผลที่ผิดพลาด ซึ่งเป็นอันตรายแก่ผู้ป่วยได้

ไบโอติน (Biotin) หรือ วิตามินบี 7 (vitamin B7) เป็นวิตามินในกลุ่มวิตามินบีซึ่งสามารถละลายน้ำได้ ปัจจุบัน Biotin ถูกนำมาใช้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับเล็บและเส้นผม ปริมาณยาที่ใช้ในการรักษามีความแตกต่างกันในแต่ละงานวิจัยตั้งแต่ 1,000 ไมโครกรัมต่อวัน ถึง 30,000 ไมโครกรัมต่อวัน ระยะเวลาการรักษาตั้งแต่ 1 เดือน ถึง 8 เดือน มีการใช้ไบโอตินขนาดสูง 100

มิลลิกรัม รับประทานวันละ 3 ครั้งในผู้ป่วย progressive multiple sclerosis นอกจากนี้อาหารเสริมและวิตามินรวมต่างๆ พบว่า มีไบโอดีนเป็นส่วนประกอบและใช้อย่างแพร่หลายในประเทศไทย

ผู้ป่วยที่เป็นโรคไทรอยด์ พบว่า การรับประทานไบโอดีนไม่ได้มีผลต่อการรักษาและต่อตัวโรค แต่จะทำให้การแปลผลทางห้องปฏิบัติการผิดพลาด ซึ่งอาจนำไปสู่การวินิจฉัยและการรักษาที่ผิดพลาด ไม่ได้แปลผลด้วยความระมัดระวังได้

เครื่อง UniCel DxI 800 Access Immunoassay System บริษัท Beckman Coulter เป็นเครื่องที่รองรับงานได้จำนวนมาก ถึง 400 เทส/ชั่วโมง/เครื่อง โดยใช้หลักการ Chemiluminescence (CLIA) เครื่องจะใช้ Sampling probe ดูดตัวอย่างใช้ vessel และใช้ probe ในตัวเครื่องกระจายตัวอย่างตามจำนวนเทส โดยมี Buffer wash ในการล้าง probe จึงไม่จำเป็นต้องใช้ assay tip และใช้ Reagent probe ซึ่งมี 4 probes ดูดน้ำยามาทำปฏิกิริยาใน incubator ring ส่งผลให้ การ Sampling ตัวอย่างใช้เวลาได้อย่างรวดเร็ว ตัวเครื่องสามารถใส่น้ำยาตรวจวัดได้ตลอดเวลามากถึง 50 Cartridge

เครื่อง Cobas e801 ของบริษัท Roche เป็นเครื่องที่รองรับงานได้จำนวนมาก ใช้ในการทดสอบ Immunoassay ต่าง ๆ ที่หลากหลายโดยใช้นวัตกรรมขั้นสูงและการจดสิทธิบัตรหลักการเป็น Electrochemiluminescence (ECLIA) technology for heterogeneous immunoassays สามารถรับภาระงานได้ 300 เทส/ชั่วโมง/module มีการใช้ tip & assay cup เพื่อป้องกัน carryover ทั้งยังมีระบบตรวจจับลิ่มเลือดและปริมาณเลือดในหลอดเลือด รวมถึงระบบตรวจจับฟองของน้ำยาตรวจวัดอีกด้วย ตัวเครื่องสามารถใส่น้ำยาตรวจวัดได้ตลอดเวลามากถึง 48 cassettes

โดยทางด่านงานภูมิคุ้มกันวิทยา โดยเฉพาะทางด้าน Thyroid function test จะมีเครื่องของ 2 บริษัทใหญ่ที่เป็นที่นิยมในท้องตลาด คือ เครื่องของ Alinity บริษัท Abbott ซึ่งเป็นวิธี Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) เนื่องจากไม่มีสิ่งรบกวนในตัวน้ำยาจาก Streptavidin ที่สามารถจับแน่นกับ Biotin ส่งผลให้เกิดผลกระทบกับผล thyroid ได้ และอีกบริษัทหนึ่งก็คือ Cobas e801 ของบริษัท Roche โดยทางบริษัทได้ใช้น้ำที่มี Streptavidin เป็นส่วนประกอบแต่ได้มีการพัฒนาตัวน้ำยาตรวจ ให้เกิดการรบกวนได้น้อยลงและมีเติม blocking reagent เพิ่มเติมเพื่อให้มีการรบกวนน้อยที่สุด โดยต้องมีความเข้มข้นของ Biotin เกินกว่า 1200 ng/mL จึงจะมีการรบกวนได้ทางโรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ใช้เครื่อง Unicel DxI800 บริษัท Beckman Coulter ในการตรวจ Thyroid เป็นหลัก โดยน้ำยาตรวจมี Streptavidin ที่ยังไม่มีการพัฒนาเพื่อลดสิ่งรบกวนโดยเฉพาะ Biotin ทำให้สามารถรบกวนได้ตั้งแต่ความเข้มข้น 10 ng/mL ขึ้นไป ตามเอกสารข้อมูลน้ำยา แต่ยังไม่มีการทำวิจัยเทียบผลทางคลินิก ของเครื่อง Unicel DxI800 บริษัท Beckman Coulter จึงนำมาสู่งานวิจัยในครั้งนี้

ในปัจจุบันได้มีการพัฒนาชุดทดสอบการทำงานของไทรอยด์รุ่นใหม่ๆ โดยบริษัทผู้ผลิตได้กล่าวอ้างว่าชุดทดสอบรุ่นใหม่ๆ นั้นไม่ถูกรบกวนจาก Biotin แต่ยังคงขาดหลักฐานการศึกษาทางคลินิกมายืนยัน การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลกระทบของ Biotin ต่อชุดทดสอบการทำงานของไทรอยด์ โดยหวังว่าผลการศึกษาจะสามารถนำมาประกอบการพิจารณาแนวทางปฏิบัติเพื่อส่งตรวจ

การทำงานของไทรอยด์อย่างเหมาะสม ตลอดจนการแปลงผลอย่างมั่นใจและลดความผิดพลาดในการวินิจฉัยให้น้อยที่สุดต่อไป

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. วัตถุประสงค์หลัก คือ เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับ FT3, FT4, TSH ก่อนและหลังรับประทานยา Biotin
2. เปรียบเทียบร้อยละของผลตรวจเลือด FT3, FT4, TSH ที่ถูกรบกวนด้วยยา Biotin ระหว่างเครื่อง Beckman Coulter DXI800 และเครื่อง Cobas Elecsys e801
3. วิเคราะห์ค่าความสอดคล้อง (Validity) ของผลตรวจเลือด FT3, FT4, TSH ระหว่างเครื่อง Beckman Coulter DXI800 และเครื่อง Cobas Elecsys e801

วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากร คือ อาสาสมัครสุขภาพดีที่ยินดีเข้าร่วมวิจัย จำนวน 25 ราย

กลุ่มตัวอย่าง คือ 1) อาสาสมัครสุขภาพดี ไม่มีโรคประจำตัว 2) อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี และไม่เกิน 45 ปี 3) ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยตามหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยเกณฑ์การคัดออกอาสาสมัคร (Exclusion criteria) คือ 1) แพ้ยาไบโอติน 2) ตั้งครรภ์ 3) ให้นมบุตร 4) มีประวัติความผิดปกติของไทรอยด์ หรือเคยได้รับการรักษาเกี่ยวกับโรคไทรอยด์ มาก่อน 5) รับประทานยาลดน้ำหนัก หรือ ยาที่มีส่วนผสมของฮอร์โมนไทรอยด์/ไบโอติน หรือผู้ที่ได้รับยาที่มีผลต่อระดับของ FT3, FT4, TSH ได้แก่ Amiodarone, Carbamazepine/ Phenytoin, Enoxaparin/Heparin ภายในช่วง 1 เดือนก่อนเข้าร่วมวิจัย 6) รับประทานยาบำรุงหรือวิตามินในช่วง 1 เดือน ก่อนเข้าร่วมการวิจัย 7) สุกดิบหรือ 8) มีประวัติเจ็บป่วยรุนแรงจนต้องหยุดงาน หรือรับไว้รักษาในโรงพยาบาลในช่วง 2 เดือน

ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

การคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่าง จากการศึกษาของ Danni L และคณะ⁶ พบว่า ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงระดับ TSH ก่อนและหลังรับประทานยา Biotin คือ 0.72 mIU/L จึงใช้ค่าสถิติของกลุ่มตัวอย่างวิจัย จำนวน 6 คน คำนวณกลุ่มตัวอย่างโดยสูตรการเปรียบเทียบ ระหว่าง 2 กลุ่มด้วยค่าเฉลี่ย ต้องใช้จำนวนตัวอย่าง ทั้งหมด 22 ราย เป็นอย่างน้อย โดยกำหนดจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 25 ราย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

1. แบบบันทึกข้อมูลรายละเอียด ทำการบันทึกโดยแพทย์ผู้ทำการศึกษา
 - 1.1 ข้อมูลส่วนตัว
 - 1.2 ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรคประจำตัวและยาที่ใช้รักษา
 - 1.3 ข้อมูลการตรวจร่างกาย
 - ตรวจวัดส่วนสูง (เซนติเมตร)

- ชั่งน้ำหนัก (กิโลกรัม)
- อาการแสดงของโรคไทรอยด์

1.4 ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ FT3, FT4, TSH

2. เครื่อง UniCel Dxl 800 Access Immunoassay System เป็นเครื่องที่รองรับงานได้จำนวนมากถึง 400 เทส/ชั่วโมง/เครื่อง โดยใช้หลักการ Chemiluminescence (CLIA) เครื่องจะใช้ Sampling probe ดูดตัวอย่างใส่ vessel และใช้ probe ในตัวเครื่องกระจายตัวอย่างตามจำนวนเทส โดยมี Buffer wash ในการล้าง probe จึงไม่จำเป็นต้องใช้ assay tip และใช้ Reagent probe ซึ่งมี 4 probes ดูดน้ำยามาทำปฏิกิริยาใน incubator ring ส่งผลให้ การ Sampling ตัวอย่างใช้เวลาได้อย่างรวดเร็ว ตัวเครื่องสามารถใส่น้ำยาตรวจวัดได้ตลอดเวลามากถึง 50 Cartridge

3. Cobas Elecsys e801 เป็นเครื่องที่รองรับงานได้จำนวนมาก ใช้ในการทดสอบ Immunoassay ต่างๆ ที่หลากหลายโดยใช้นวัตกรรมขั้นสูงและการจดสิทธิบัตรหลักการเป็น Electrochemiluminescence (ECLIA) technology for heterogeneous immunoassays สามารถรับภาระงานได้ 300 เทส/ชั่วโมง/module มีการใช้ tip&assay cup เพื่อป้องกัน carryover ทั้งยังมีระบบตรวจจับลิ้มเลือดและปริมาณเลือดในหลอดเลือด รวมถึงระบบตรวจจับฟองของน้ำยาตรวจวัดอีกด้วย ตัวเครื่องสามารถใส่น้ำยาตรวจวัดได้ตลอดเวลามากถึง 48 cassettes

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ทำการวิจัย โดยเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพथวิทยา

2. คัดกรองอาสาสมัครตาม Inclusion และ Exclusion criteria ตามเอกสารที่ปิดประกาศ

3. คัดเลือกอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย

4. อาสาสมัครที่ถูกคัดเลือกได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัยและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ พร้อมทั้งให้ผู้ป่วยเซ็นหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในห้องที่มีความส่วนตัว ภายในห้องตรวจอายุรกรรม โดยผู้ขอคำยินยอมเป็นสมาชิกในทีมวิจัย โดยจะมีการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการตรวจทั้งหมด 3 ครั้ง ในระยะเวลา 2 สัปดาห์ อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในการวิจัยก็ได้

5. ติดต่อประสานงานกับห้องปฏิบัติการในการส่งเลือดไปตรวจ โดยเครื่อง Beckman Coulter DXI800 (Beckman) และเครื่อง Cobas Elecsys e801 (Roche) เป็นอุปกรณ์ที่มีอยู่ในโรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์อยู่แล้ว สามารถส่งตรวจเลือดได้ทันที หลอดทดลองที่เหมาะสมคือ หลอดจุกสีแดง (Clotted blood) การวิเคราะห์จะดำเนินการที่หลอดทดลอง (Single sample) ทั้งสองเครื่องมีการ Run พร้อมกัน ตัวอย่างเลือดของอาสาสมัครจะถูกทำลายตามมาตรฐานโรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ กล่าวคือ เมื่อการตรวจวิเคราะห์ Sample ในงานวิจัยเสร็จสิ้นทางห้องปฏิบัติการจะเก็บ Sample ไว้เพื่อทวนสอบ 7 วัน หลังจากนั้นจะนำ Sample ทั้งหมดทั้งใส่ถุงขยะติดเชื้อ ปิดปากถุงให้แน่นหนา โดยจะมีพนักงานทำความสะอาดประจำห้องปฏิบัติการนำไปเข้าระบบกำจัดขยะติดเชื้อของโรงพยาบาลโดยวิธีการเผาทำลายต่อไป

6. ผู้วิจัยจะทำการนัดอาสาสมัครมาตรวจทั้งหมด 3 ครั้ง โดยพยาบาลอายุรกรรมท่านเดิมจะเป็นคนตรวจเลือดให้ทุกครั้ง โดยตรวจที่ห้องหัตถการ ภายในห้องตรวจอายุรกรรม ก่อนการตรวจเลือดแต่ละครั้ง ไม่ต้องงดน้ำหรืออาหาร

7. ครั้งที่ 1 (วันที่ 0) อาสาสมัครทุกคนจะได้รับการสัมภาษณ์ วัดชีพจร วัดความดันโลหิต ตรวจร่างกาย กรอกแบบสอบถาม และเจาะเลือดจำนวน 10 มิลลิลิตร เพื่อตรวจค่า FT3, FT4, TSH ด้วยเครื่อง Beckman Coulter DXI800 และเครื่อง Cobas Elecsys e801 โดยข้อมูลทั้งหมดจะถูกบันทึกลงในแบบเก็บข้อมูล โดยเอกสารจะถูกเก็บในตู้เก็บเอกสารใช้กุญแจไขได้เฉพาะผู้วิจัย อาสาสมัครจะได้รับคำอธิบายในการรับยาไปไอดินขนาด 10 มิลลิกรัมต่อเม็ด รับประทานครั้งละ 1 เม็ด หลังอาหารเช้า เป็นเวลา 7 วัน โดยจะใช้เวลาทั้งหมดประมาณ 20 นาทีต่อหนึ่งคน โดยจะให้อาสาสมัครทดลองรับประทานยา dose แรกที่โรงพยาบาล และสังเกตอาการแพ้ 30 นาที หากไม่มีอาการแพ้จึงจ่ายยาให้อาสาสมัครกลับไปรับประทานไปไอดินต่อที่บ้าน

8. เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครรับประทานยาครบ ผู้วิจัยจะส่งข้อความ SMS หรือโปรแกรม Line เพื่อแจ้งเตือน อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจที่จะรับหรือไม่รับการแจ้งเตือนก็ได้ กรณีลืมนับรับประทานมากกว่า 1 เม็ด หรือลืมนับรับประทานไปไอดินครั้งสุดท้ายก่อนเจาะเลือด หรือระยะเวลาระหว่างยามืดสุดท้ายกับการเจาะ เลือดห่างกันมากกว่า 24 ชั่วโมง ถือเป็นเกณฑ์ถอนออกจากการวิจัย (withdrawal criteria)

9. ครั้งที่ 2 (เช้าวันที่ 7) หลังรับประทานยาไปไอดินครบ 7 วัน ผู้ป่วยจะได้รับการเจาะเลือด 10 มิลลิลิตร เพื่อตรวจ FT3, FT4, TSH ด้วยเครื่อง Beckman Coulter DXI800 และเครื่อง Cobas Elecsys e801 โดยการเจาะเลือดครั้งนี้ต้องห่างจากการรับประทานยาไปไอดินเม็ด สุดท้ายไม่เกิน 24 ชั่วโมง หลังตรวจเลือดครั้งที่ 2 อาสาสมัครจะได้รับคำแนะนำให้หยุดยาไปไอดิน กรณีอาสาสมัครมาเจาะเลือดครั้งที่ 2 ห่างจากยามืดสุดท้ายเกินกว่า 24 ชั่วโมง ถือเป็นเกณฑ์คัดออก (withdrawal criteria)

10. ครั้งที่ 3 (วันที่ 14) หลังหยุดยาไปไอดินครบ 7 วัน อาสาสมัครจะได้รับการ เจาะเลือด 10 มิลลิลิตร เพื่อตรวจ FT3, FT4 และ TSH

11. หากผลตรวจหลังหยุดรับประทานไปไอดิน 7 วัน พบความผิดปกติ อาสาสมัครจะได้รับการเจาะเลือด ตรวจ FT3, FT4, TSH ในอีก 7 วันถัดไป (ครบ 14 วันหลังหยุดรับประทานไปไอดิน) ร่วมกับพบแพทย์เฉพาะทางอายุรกรรมต่อมไร้ท่อและเมแทบอลิซึม

12. ผู้วิจัยจะแจ้งผลตรวจ FT3, FT4, TSH ในแต่ละครั้งให้อาสาสมัครทราบทันที โดยผลเลือดที่ผิดปกติใน ครั้งที่ 2 และ 3 ร่วมกับอาการทางคลินิกของอาสาสมัครที่ยังเป็นปกติ ไม่มีอาการและอาการแสดงของโรคไทรอยด์ กรณีนี้จะได้รับการสรุปว่าเป็น Lab interfere และจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบว่า ความผิดปกตินี้ถือ ว่าเป็นความผิดปกติจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการเท่านั้น ผู้ป่วยไม่ได้เป็นโรคไทรอยด์ แต่ถ้ามีความผิดปกติของอาการและอาการแสดงร่วมด้วยจะได้รับการประเมินซ้ำ ตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติม และพิจารณาการรักษาเป็นรายๆต่อไป หากอาสาสมัครมีอาการไทรอยด์ผิดปกติ ร่วมกับผลเลือดผิดปกติ อาสาสมัครจะได้รับการเจาะเลือด ตรวจ FT3, FT4, TSH ในอีก 7 วันถัดไป

(ครบ 14 วันหลังหยุดรับประทานไบโอติน) ร่วมกับการพบแพทย์ เฉพาะทางอายุรกรรมต่อมไร้ท่อและเมแทบอลิซึม

13. ผลเลือดที่ใช้ในงานวิจัยนี้จะส่งตรวจและรายงานผลให้อาสาสมัครวิจัยรับทราบ ถ้าผลการตรวจเลือดครั้งแรกรพบความผิดปกติ จะมีการแจ้งผลกับอาสาสมัครทันที และจะมีการชี้แจงแนวทางการตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติม รวมถึงเปิดโอกาสให้ท่านนัดเพื่อรับการรักษาต่อไป

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทยทหารเรือแล้ว เอกสารเลขที่ COA-NMD-REC024/66 วันที่อนุมัติ 21 สิงหาคม 2567 วันสิ้นสุดการอนุมัติ 20 สิงหาคม 2567

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ผลทางสถิติ ใช้โปรแกรมวิเคราะห์สถิติสำเร็จรูปทางคอมพิวเตอร์ อธิบายลักษณะข้อมูลที่ได้จากการสุ่มตัวอย่างด้วยการวัดค่าแนวโน้มเข้าสู่ส่วนกลางและค่าการกระจาย โดยใช้สถิติพรรณนา (descriptive) แสดงค่าความถี่ (frequency, N) และร้อยละ (%) สำหรับข้อมูลเชิงกลุ่ม และแสดงค่ากลางด้วยค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ

ในลำดับของการวิเคราะห์หอนุมานทางสถิติโดยค่าสถิติทั้งหมดจะกำหนดค่าระดับความมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p\text{-value} < 0.05$ ใช้สถิติวิเคราะห์ในแต่ละวัตถุประสงค์ของผลการศึกษาดังต่อไปนี้

1. วิเคราะห์เปรียบเทียบผล เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับ FT3, FT4, TSH ก่อนและหลังรับประทานยา Biotin ว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติหรือไม่ด้วย สถิติ Paired t-test และ Repeated ANOVA
2. วิเคราะห์เปรียบเทียบผลการศึกษาสหสำหรับข้อมูลเชิงกลุ่ม ระหว่างกลุ่มที่ไม่อิสระต่อกัน เปรียบเทียบร้อยละของผลตรวจเลือด FT3, FT4, TSH ที่ถูกรบกวนด้วยยา Biotin ระหว่างเครื่อง Beckman Coulter DXI800 และเครื่อง Cobas Elecsys e801 ด้วยสถิติ McNemar's test
3. วิเคราะห์หาค่าความสอดคล้องระหว่างเครื่อง Beckman Coulter DXI800 และเครื่อง Cobas Elecsys e801 ของค่าผลตรวจเลือด FT3, FT4, TSH ด้วยสถิติ Intraclass correlation coefficient

ผลการวิจัย

ข้อมูลพื้นฐานประชากร

การวิจัยแบบ Experimental Research Study โดยศึกษาเปรียบเทียบผลของการรับประทานยาไบโอติน ขนาด 10 มิลลิกรัมต่อวัน ต่อระดับ FT3, FT4 และ TSH การศึกษานี้เกิดขึ้นระหว่างเดือนสิงหาคม พ.ศ.2566 ถึงเดือนมกราคม 2567 โดยรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับ เพศ อายุ และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ การศึกษานี้ได้รวบรวมอาสาสมัครที่แข็งแรงดีทั้งสิ้น จำนวน 35 ราย มีอาสาสมัคร จำนวน 10 ราย ถูกคัดออกจากการวิจัยเนื่องจากตรวจพบผลไทรอยด์ผิดปกติ ตั้งแต่ก่อน

เริ่มรับประทานยาไปโอติน เหลืออาสาสมัครที่ดำเนินการวิจัยจนสำเร็จทุกขั้นตอนจำนวน 25 ราย ซึ่งเป็นเพศหญิงจำนวน 14 ราย คิดเป็นร้อยละ 56 และเป็นเพศชาย จำนวน 11 ราย คิดเป็นร้อยละ 44 อายุเฉลี่ย 25 ปี (ช่วงอายุ 23-36 ปี) ค่าดัชนีมวลกายเฉลี่ยเท่ากับ 22.9 ระยะเวลาในการเจาะเลือดหลังรับประทานไปโอตินครั้งสุดท้ายเฉลี่ย 1 ชั่วโมง 38 นาที ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานกลุ่มประชากร

	อาสาสมัครทั้งหมด
จำนวน (คน)	25
อายุเฉลี่ย (ปี)	25.32 $\pm$ 2.72
ร้อยละ เพศชาย	44
ค่าเฉลี่ยดัชนีมวลกาย	22.9 $\pm$ 3.04
ระยะเวลาเจาะเลือดหลังรับประทานไปโอตินครั้งสุดท้าย (นาที)	98 $\pm$ 74

ข้อมูลเปรียบเทียบผลกระทบหลังรับประทานยาไปโอตินต่อระดับฮอร์โมนไทรอยด์

ผลการตรวจจากเครื่อง Beckman Coulter DXI800 พบว่าหลังรับประทานยาไปโอตินนาน 7 วัน ระดับค่าเฉลี่ย FT3 เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (1.43 [95% CI 0.11, 2.75]; $p=0.035$) หลังหยุดยาเป็นระยะเวลา 7 วัน พบว่าระดับค่าเฉลี่ย FT3 ไม่แตกต่างกับระดับก่อนเริ่มยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ พบว่าระดับค่าเฉลี่ย FT4 เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (0.55 [95% CI 0.16, 0.95]; $p=0.008$) หลังหยุดยาเป็นระยะเวลา 7 วัน พบว่าระดับค่าเฉลี่ย FT4 ไม่แตกต่างกับระดับก่อนเริ่มยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และพบว่าระดับค่าเฉลี่ย TSH ไม่แตกต่างกับระดับก่อนเริ่มยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 2

ผลการตรวจจากเครื่อง Cobas Elecsys e801 พบว่าหลังรับประทานยาไปโอตินนาน 7 วัน พบระดับค่าเฉลี่ย FT3, FT4, TSH ไม่แตกต่างกับระดับก่อนเริ่มยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 3

ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของระดับ FT3, FT4, TSH ก่อนและหลังรับประทานไปโอติน ประเทียบระหว่าง เครื่อง Beckman Coulter DXI800 กับเครื่อง Cobas Elecsys e801 มีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของ ระดับ FT3, FT4 หลังรับประทานยา และหลังหยุดยา 7 วัน เปรียบเทียบระหว่างเครื่อง Beckman Coulter DXI800 กับเครื่อง Cobas Elecsys e801 มีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 4

นิยามของไทรอยด์เป็นพิษจากการรบกวนด้วยไปโอตินในงานวิจัยนี้ คือ ผลเลือดหลังรับประทานยาไปโอติน มีระดับ FT3, FT4 สูงขึ้นกว่าค่าปกติ TSH ต่ำลงกว่าค่าปกติ และผลเลือดทั้งหมดกลับคืนสู่ระดับปกติหลัง หยุดยา 7 วัน ผลการศึกษา พบว่า ไม่มีอาสาสมัครคนใดที่ผลเลือดเข้าได้กับไทรอยด์เป็นพิษจากการรบกวนด้วยไปโอติน พบว่า อาสาสมัครที่ผลเลือดเข้าได้กับไทรอยด์เป็น

พิษจากการรบกวนด้วยไบโอติน มีอาสาสมัคร 6 ราย คิดเป็นร้อยละ 24 พบความผิดปกติอย่างใดอย่างหนึ่งของค่า FT3, FT4 หรือ TSH ณ ช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง ทั้ง 7 รายไม่มีอาการหรืออาการแสดงของโรคไทรอยด์ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงระดับฮอร์โมนไทรอยด์ ก่อนรับประทานยา หลังรับประทานยา และหลังหยุดยาไบโอติน 7 วัน ด้วยเครื่อง Beckman Coulter DXI800

	Mean Baseline	Mean After biotin	Mean change (95%CI)	p- value	Mean After washout	Mean change (95%CI)	p- value
FT3	3.51 ± 0.44	4.94 ± 3.15	1.43 (0.11, 2.75)	0.035	3.61 ± 0.37	0.1 (-0.1, 0.3)	0.329
FT4	0.88 ± 0.09	1.44 ± 0.98	0.55 (0.16, 0.95)	0.008	0.9 ± 0.11	0.01 (-0.02, 0.05)	0.446
TSH	1.32 ± 0.56	1.47 ± 0.78	0.15 (-0.07, 0.37)	0.161	1.59 ± 0.89	0.27 (-0.05, 0.6)	0.097

*p < .05

ตารางที่ 3 ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงระดับฮอร์โมนไทรอยด์ ก่อนรับประทานยา หลังรับประทานยา และหลังหยุดยาไปไอดิน 7 วัน ด้วยเครื่อง Cobas Elecsys e801

	Mean Baseline	Mean After biotin	Mean change (95%CI)	p- value	Mean After washout	Mean change (95%CI)	p- value
FT3	2.92 ± 0.33	2.94 ± 0.35	0.02 (-0.09, 0.13)	0.704	2.96 ± 0.4	0.04 (-0.08, 0.16)	0.484
FT4	1.36 ± 0.14	1.36 ± 0.16	0 (-0.05, 0.04)	0.867	1.34 ± 0.16	-0.03 (-0.07, 0.02)	0.212
TSH	1.39 ± 0.57	1.53 ± 0.79	0.14 (-0.09, 0.37)	0.214	1.58 ± 0.78	0.19 (-0.1, 0.48)	0.181

*p < .05

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงระดับฮอร์โมนไทรอยด์ ระหว่างเครื่อง Beckman Coulter DXI800 และเครื่อง Cobas Elecsys e801

	After Biotin			After Washout		
	Coulter	Cobas	p-value	Coulter	Cobas	p-value
	DXI800	Elecsys e801		DXI800	Elecsys e801	
	Mean change (95%CI)	Mean change (95%CI)		Mean change (95%CI)	Mean change (95%CI)	
FT3	1.43 (0.11, 2.75)	0.02 (-0.09, 0.13)	0.004	0.1 (-0.1, 0.3)	0.04 (-0.08, 0.16)	<0.001
FT4	0.55 (0.16, 0.95)	0 (-0.05, 0.04)	0.671	0.01 (-0.02, 0.05)	-0.03 (-0.07, 0.02)	<0.001
TSH	0.15 (-0.07, 0.37)	0.14 (-0.09, 0.37)	0.075	0.27 (-0.05, 0.6)	0.19 (-0.1, 0.48)	0.744

*p < .05

ตารางที่ 5 แสดงรูปแบบความผิดปกติของระดับฮอร์โมนไทรอยด์ที่ตรวจพบในงานวิจัย

รูปแบบ	รูปแบบความผิดปกติของระดับฮอร์โมนไทรอยด์									Interfere by Coulter	Interfere by Cobas
	ก่อนรับประทานยา			หลังรับประทานยา			หลังหยุดยา				
	FT3	FT4	TSH	FT3	FT4	TSH	FT3	FT4	TSH		
1	N	N	N	↑	↑	↓	N	N	N	0/25	0/25
2	N	N	N	↑	↑	N	N	N	N	5/25	0/25
3	N	N	N	N	↑	N	N	N	N	1/25	0/25

การอภิปรายผลการวิจัย

การศึกษานี้ เป็นการศึกษาวิจัยที่สร้างขึ้นเพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับ FT3, FT4, TSH ก่อนและหลังรับประทานยา Biotin จากเครื่อง Beckman Coulter DXI800 และเครื่อง Cobas Elecsys e801 ว่าเครื่องทั้ง 2 รุ่นมีผลกระทบเหมือนกันหรือแตกต่างกันอย่างไร ผลการตรวจจาก

เครื่อง Beckman Coulter DXI800 พบว่า หลังรับประทานยาไปไโอดีนนาน 7 วัน ระดับค่าเฉลี่ย FT3 และ FT4 เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคไทรอยด์เป็นพิษ ผลการเปลี่ยนแปลงระดับ FT3 และ FT4 ใน ลักษณะดังกล่าวสอดคล้องกับการศึกษาในอดีต^{7,8} โดยพบว่า ร้อยละ 24 พบความผิดปกติของผลเลือดไทรอยด์ในลักษณะ Discordant ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นภาวะ Resistance to Thyroid หรือกลุ่ม TSHoma ได้ ในขณะที่ผลการตรวจจากเครื่อง Cobas Elecsys e801 พบว่า หลังรับประทานยาไปไโอดีนนาน 7 วัน ระดับค่าเฉลี่ย FT3, FT4 และ TSH ไม่แตกต่างกับระดับก่อนเริ่มยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลตรวจจากเครื่อง Cobas Elecsys e801 ไม่พบไทรอยด์เป็นพิษจากการรบกวนด้วยไปไโอดีนตามนิยามของงานวิจัย เนื่องจากเอกสารคู่มือของ Roche Cobas Elecsys e801 ได้แนะนำว่า ไม่ควรตรวจวัดในตัวอย่างที่มีไปไโอดีน มากกว่า 1,200 ng/ml ขึ้นไปในการตรวจ TSH, FT4, FT3 โดยมีการวิจัยระดับไปไโอดีน ในกระแสเลือด จะมีปริมาณมากที่สุดหลังจากรับประทาน Biotin 20 mg ที่ 1 ชั่วโมง สามารถมีปริมาณความเข้มข้นในกระแสเลือดตามเภสัชจลนศาสตร์ได้ถึง 355 ng/ml โดยมี half-life ที่ 2 ชั่วโมง และ 1,160 ng/ml ในอาสาสมัครที่ได้รับ Single dose 300 mg (ตามระบุในเอกสารกำกับน้ำยา Elecsys หัวข้อ Limitations)

ในขณะที่ผลตรวจจากเครื่อง Beckman Coulter Dxl800 พบไทรอยด์เป็นพิษจากการรบกวนด้วยไปไโอดีนตามนิยามของงานวิจัย เนื่องจากเอกสารคู่มือของ Beckman Coulter Dxl800 ได้แนะนำว่าการตรวจวัดในตัวอย่างที่มีไปไโอดีน มากกว่า 10 ng/ml ขึ้นไป อาจก่อให้เกิด Significant (>10%) Positive bias in FT3, FT4 (โดย TSH ไม่มีแสดงข้อมูลในเอกสารน้ำยา) มีการทดสอบไปไโอดีน ในความเข้มข้นที่แตกต่างกันและทำให้มีเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อนดังตาราง (อ้างอิงตามระบุในเอกสารกำกับน้ำยา Access FT3/FT4 หัวข้อ Limitations)

การแปลผลตรวจไทรอยด์ว่าผิดปกติหรือไม่ผิดปกติจะขึ้นกับค่าช่วงปกติ (Normal range) ของแต่ละห้องตรวจปฏิบัติการเป็นสำคัญ ปัจจุบันพบว่าค่าปกติของฮอร์โมนไทรอยด์ขึ้นกับเชื้อชาติ ซึ่งยังไม่มีค่าปกติที่จำเพาะ กับเชื้อชาติไทย ดังนั้นหากใช้ตัวเลขค่าปกติที่แตกต่างกัน อาจทำให้ผลการวิจัยออกมาแตกต่างกันได้

จากผลวิจัยทั้งหมดนี้ แสดงให้เห็นว่าไปไโอดีนมีผลรบกวนต่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการไทรอยด์จริง ผลการรบกวนเกิดได้หลายรูปแบบ และผลการรบกวนนี้พบได้ในเครื่อง Beckman Coulter DXI800 ในขณะที่ไม่พบความผิดปกติใน Cobas Elecsys e801 หากตรวจไทรอยด์โดยใช้เครื่อง Beckman Coulter DXI800 ในกรณีที่รับประทานไปไโอดีน ยังมีความจำเป็นที่ต้องหยุดการรับประทานก่อนอย่างน้อย 7 วัน

ข้อเสนอแนะ

ผลงานวิจัย พบว่า การรับประทานไปไโอดีนขนาด 10 มิลลิกรัมต่อวัน มีผลรบกวนการตรวจทาง ห้องปฏิบัติการไทรอยด์พบได้ในเครื่อง Beckman Coulter DXI800 ในขณะที่ไม่พบความผิดปกติใน Cobas Elecsys e801 หากตรวจไทรอยด์โดยใช้เครื่อง Beckman Coulter DXI800 ในกรณีที่

รับประทานไบโอดีน ยังมีความจำเป็นที่ต้องหยุดการรับประทานก่อนอย่างน้อย 7 วัน จุดแข็งของงานวิจัยนี้ คือ อาสาสมัครเกือบทั้งหมดสามารถดำเนินการวิจัยจนสำเร็จทุกขั้นตอนคิดเป็นร้อยละ 90 แต่ในงานวิจัยนี้ข้อจำกัดเรื่อง การตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ผลตรวจเลือดเพียงค่าเดียว หากใช้ค่าเฉลี่ยจากผลตรวจวิเคราะห์ 2 ครั้งจะช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือของข้อมูลให้มากขึ้น ข้อจำกัดอีกประการ คือ ไม่มีการตรวจระดับไบโอดีนในเลือด ข้อเสนอแนะ ควรทำการศึกษาในรูปแบบที่มียาหลอก placebo เพื่อยืนยันว่าผลรบกวนนั้นเกิดเฉพาะในกลุ่มที่ได้รับยาไบโอดีนเท่านั้น และเพื่อให้เห็นผลกระทบจากไบโอดีนที่ชัดเจน

เอกสารอ้างอิง

1. Hollowell J, Staehling NW, Flanders WD, Hannon WH, Gunter EW, Spencer CA, et al. Serum TSH, T4, and thyroid antibodies in the United States population (1988 to 1994): National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III). J Clin Endocrinol Metab 2002;87(2):489-99.
2. Aoki Y, Belin R, Clickner R, Jeffries R, Phillips L, Mahaffey K. Serum TSH and Total T4 in the United States population and their association with participant characteristics: national health and nutrition examination survey (NHANES 1999–2002). Thyroid 2007;17(12):1211-23.
3. Konrády A. T3-thyrotoxicosis: incidence, significance and correlation with iodine intake. Orv Hetil 2000;141(7):337-40.
4. Soldin O, Goughenour B, Gilbert S, Landy H, Soldin S. Thyroid hormone levels associated with active and passive cigarette smoking. Thyroid 2009;19(8):817-23.
5. Soldin O. Thyroid function testing in pregnancy and thyroid disease. Ther Drug Monit 2006;28(1):8-11.
6. Li D, Radulescu A, Shrestha R, Root M, Karger A, Killeen A, et al. Association of biotin ingestion with performance of hormone and nonhormone assays in healthy adults. JAMA 2017;318(12):1150-60.
7. McBride M, Dasgupta A. Significant interference of biotin in thyroid function tests using Beckman analyzer: how to identify such interferences? Ann Clin Lab Sci 2023 ;53(1):130-3.
8. Ahu Paketçi, Köse E, Çalan ÖG, Acar S, Teke P, Demirci F, et al. Serum Level of Biotin Rather than the Daily Dosage Is the Main Determinant of Interference on Thyroid Function Assays. Horm Res Paediatr 13 January 2019;92(2):92-8.