

## Methodenumstellung immunologischer Tests

Aus wichtigen fachlichen Überlegungen haben wir im LABOR einen Reagenzwechsel (anderer Hersteller) für eine Reihe von immunologischen Tests vorgenommen.

Vor der Umstellung wurden im LABOR umfangreiche Validierungsarbeiten durchgeführt, einerseits um die vom Hersteller angegebenen Leistungskenndaten der Tests zu überprüfen, andererseits um durch Vergleichsmessungen (bisherige Methode - neue Methode) Hinweise auf eine mögliche Veränderung der Wertelage bei Patienten zu erhalten.

Eine besondere Stellung nehmen dabei Tumormarker ein (s.a. Anlage). Bei Tumormarkern wird nicht nur das Ergebnis einer Messung in Relation zum Referenzbereich bewertet. Bei der Nachsorge von Tumorerkrankungen wird vor allem der zeitliche Verlauf beurteilt. Ein Anstieg, der sich innerhalb kurzer Zeit bestätigt, gilt als Warnhinweis. In diesen Fällen ist eine Änderung der Wertelage kritisch für die Bewertung.

**Aus diesem Grund wird in den nächsten Monaten bei Patienten mit bekanntem Vorbefund bei der ersten Messung nach der Methodenumstellung der Wert parallel mit der bisherigen Methode (ohne Berechnung) gemessen. Sie erhalten dann in diesen Fällen für einen Tumormarker zwei Ergebnisse.** Die mit zwei Methoden gemessenen Werte können sich unterscheiden aufgrund

- unterschiedlicher Standardisierung bzw. Kalibration (auch bei Kalibration nach dem gleichen internationalen Standard können sich die Werte individuell geringfügig unterscheiden),
- unterschiedlicher Epitoperkennung der von den Herstellern verwendeten Antikörper.

Durch die Parallelmessung mit der bisherigen Messmethode ist eine echte Werteveränderung von einer methodenbedingten Veränderung zu unterscheiden.

Bei den weiter folgenden Bestimmungen des jeweiligen Tumormarkers bei einem Patienten ist dann wieder ein mit derselben Methode gemessener Vorwert vorhanden.

München, den 13. Juli 2011

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Gambihler', written in a cursive style.

Dr.med. Stefan Gambihler

Folgende Tumormarker sind von der Methodenumstellung betroffen:

Marker	Referenzbereich			Bewertung
<b>AFP</b>	unverändert	$\leq 10 \mu\text{g/l}$		Im Einzelfall geringfügige Abweichungen möglich.
<b>CA 125</b>	unverändert	$\leq 35 \text{ U/ml}$		Werte können im Einzelfall höher ausfallen.
<b>CA 15-3</b>	unverändert	$\leq 30 \text{ U/ml}$		Werte sehr ähnlich, im Einzelfall geringfügige Abweichungen möglich.
<b>CA 19-9</b>	unverändert	$\leq 37 \text{ U/ml}$		Werte innerhalb des Referenzbereichs ähnlich, erhöhte Werte systematisch höher mit der neuen Methode.
<b>CEA</b>	<b>neuer Bereich</b>	<b>künftig bisher</b>	<b><math>\leq 5,0 \mu\text{g/l}</math> <math>\leq 2,5 \mu\text{g/l}</math></b>	Werte können im Einzelfall höher ausfallen.
<b>PSA, gesamt</b>	unverändert	$\leq 4 \mu\text{g/l}$		Die Kalibration des künftigen wie des bisherigen Tests erfolgt am WHO-Standard 96/670. Trotzdem können Werte im Einzelfall geringfügig abweichen.
<b>fPSA/PSA</b>	<b>geringfügig angepasst</b>	<b>künftig: günstig</b>	<b><math>&gt; 0.26</math></b>	In einer Studie mit 430 Prostata-biopsierten Männern mit Gesamt-PSA 4 - 10 $\mu\text{g/l}$ wurden die Quotienten fPSA/PSA berechnet.
		<b>grenzwertig</b>	<b><math>0.20 - 0.26</math></b>	Bei negativer Biopsie zeigten 42,7 % der Männer fPSA/PSA-Quotienten $> 0.20$ , 17,9 % der Männer Quotienten $> 0.26$ .
		<b>ungünstig</b>	<b><math>\leq 0.20</math></b>	Bei positiver Biopsie zeigten 76,4 % der Männer fPSA/PSA-Quotienten $\leq 0.20$ , 91,8 % der Männer Quotienten $\leq 0.26$ .
		bisher	$> 0.24$	