



LABORMITTEILUNG

Institut für Klinische Chemie
und Pathobiochemie

Prof. Dr. med. Berend Isermann
Direktor



Labormitteilung 07/2015 vom 20.11.2015

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Telefon: +49 391 67-13919
Telefax: +49 391 67-13902

ikcp@med.ovgu.de
www.ikc.ovgu.de

Methodenumstellung:

Calcitonin, Cortisol, ACTH, Prolaktin, AMH und hGH

Am 24.11.2015 erfolgt die Umstellung der immunologischen Analysemethoden für Cortisol, ACTH, Prolaktin, hGH, AMH und Calcitonin von bisher Siemens (Immulite) bzw. Beckman Coulter auf die Plattform Diasorin (LIAISON XL) oder Roche (Elecsys). Neben einer ständigen Weiterentwicklung der angebotenen Testassays bieten Diasorin und Roche eine schnelle Analyse und die derzeit höchstmögliche Standardisierung bei der Bestimmung hormoneller Analyte. Hinzu kommt, dass alle Methoden der Firmen Diasorin und Roche gegen die derzeit gängigen Standards der WHO sowie gegen die jeweiligen Standardmethoden kalibriert sind. In einem ausführlichen Methodenvergleich haben wir die Angaben der Hersteller überprüft und ermittelt, welche Unterschiede sich hinsichtlich der Umstellung ergeben. Diese Unterschiede, welche auf den Einsatz anderer Antikörper und Reagenzien zurückzuführen sind, spiegeln sich in den angepassten Referenzbereichen wider, welche wir vom Hersteller übernehmen. Detaillierte Informationen über diese Unterschiede und die damit verbundenen Referenzbereichsänderungen sind in nachfolgender Tabelle aufgelistet. Aktuelle Studien sind von der Methodenumstellung nicht betroffen. Weitere Hormonanalysen sollen im Dezember umgestellt werden.

Bei Rückfragen zu den Methoden wenden Sie sich bitte an Dr. R. Biemann (Tel.: 15820) oder den diensthabenden Akademiker (Pieper: 800490).

| Assay | Material | neuer Referenzbereich | alter Referenzbereich |
|-------------------|----------|---|--|
| Calcitonin | Serum | Frauen: < 4,8 pg/ml Männer: < 11,8 pg/ml | Frauen: < 5,0 pg/ml Männer: < 8,4 pg/ml |

Der neue Assay ist gegen den internationalen Standard WHO 89/620 kalibriert und misst ca. 20 % höher als der bisherige. Da Calcitonin als Tumormarker verwendet wird, wird die Analyse im Übergangszeitraum von 2 Monaten mit beiden Assays durchgeführt. Durch die Methodenumstellung verbessert sich die Nachweisgrenze des Calcitonins auf 1 pg/ml (vorher: 2 pg/ml). Präanalytisch ist zu beachten, dass die Probe sofort nach Entnahme gekühlt transportiert werden sollte, da die Konzentration nach der Blutentnahme abfällt. Ein entsprechender Hinweis erscheint bei der Durchführung der Laboranforderung.

| | | | |
|-----------------|-------|--|--|
| Cortisol | Serum | 6-10 Uhr: 124 - 662 nmol/l 16-20 Uhr: 50 - 179 nmol/l | 06-10 Uhr: 200 - 600 nmol/l 16-20 Uhr: 100 - 300 nmol/l |
|-----------------|-------|--|--|

Der Methodenvergleich mit dem bisherigen Verfahren ergibt, dass der neue Testassay im unteren Konzentrationsbereich (< 250 nmol/l) ca. 20 % niedriger und im höheren Konzentrationsbereich ca. 20 % höher misst. Der Assay ist gegen die Standardmethode GC/MS kalibriert. Die Messgenauigkeit des Tests erfüllt die Vorgaben der gesetzlichen Anforderungen (RiLiBÄK).

Im Gegensatz zum bisherigen Test ist die Kreuzreaktivität mit Prednisolon mit 12,6% niedriger angegeben als bisher (62%). Die Kreuzreaktivität mit anderen Cortisonderivaten liegt bei unter 10%.

| | | | |
|-------------|-------------|---------------|---------------|
| ACTH | EDTA-Plasma | < 10,7 pmol/l | < 10,1 pmol/l |
|-------------|-------------|---------------|---------------|

Der neue Testassay misst ca. 40 % niedriger als der bisherige. Gerade bei Werten im Grenzbereich, sollte die Plausibilität anhand der korrespondierenden Cortisol-Konzentration und der klinischen Symptomatik geprüft werden.

Da ACTH im Blut schnell abgebaut wird, sollte die Blutentnahme in gekühlten EDTA-Röhrchen erfolgen und die Probe sofort nach Entnahme gekühlt transportiert werden. Ein entsprechender Hinweis erscheint bei der Durchführung der Laboranforderung.

| | | | |
|------------------|-------|---|--|
| Prolaktin | Serum | Frauen: 102 - 496 µIU/ml Männer: 86 - 324 µIU/ml | Frauen: 40 - 530 µIU/ml Männer: 53 - 360 µIU/ml |
|------------------|-------|---|--|

Der Assay ist gegen den internationalen Standard der WHO 84/500 kalibriert und misst ca. 50 % höher als der bisherige. Durch die Methodenumstellung wird die Prolaktin-Analyse zur Notfall-Diagnostik im 24/7-Rhythmus angeboten.

Zu beachten ist, dass die Prolaktinausschüttung einer Tagesrhythmik mit einem Maximum in den frühen Morgenstunden unterliegt. Die Freisetzung wird durch Dopamin und Ergotamin-Derivate inhibiert und durch Pharmaka, wie Dibenzodiazepine, TRH und Östrogen stimuliert.

| Assay | Material | neuer Referenzbereich | alter Referenzbereich |
|--------------|-----------------|------------------------------|------------------------------|
| AMH | Serum | Cut-Off: 0,681 ng/ml | Cut-Off: 0,8 ng/ml |

Der neue Testassay ist gegen den bisher verwendeten Assay der Fa. Beckman Coulter (AMH Gen II ELISA) kalibriert und misst ca. 20 % niedriger als der bisherige. Die Sensitivität des neuen Assays ist aufgrund optimierter Reagenzien mit 0,03 ng/ml deutlich höher als bisher (0,17 ng/ml).

| | | | |
|-----------------------------|-------|--|------------------------------------|
| Wachstumshormon, hGH | Serum | Frauen: < 6,88 ng/ml Männer: < 1,23 ng/ml | Frauen: 8 ng/ml Männer: 3 ng/ml |
|-----------------------------|-------|--|------------------------------------|

Der Assay ist gegen den internationalen Standard der WHO 98/574 kalibriert und misst ca. 25 % niedriger als der bisherige.

Die Behandlung der Akromegalie z.B. mit Pegvisomant (Rezeptorantagonist) erhöht die endogene hGH-Serumkonzentration 100-1000 fach. Patienten unter hGH-Therapie können Antikörper gegen hGH bilden, die mit dem Assay interferieren und zu falsch erniedrigten Werten führen können. Die Plausibilität der hGH-Bestimmung sollte anhand der korrespondierenden IGF-1-Konzentration und der klinischen Symptomatik bewertet werden.