

Chemnitz, 17.08.2015

Informationsbrief 6 / 2015 C**Einführung neuer Testgenerationen: Östradiol, Vitamin B12**

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

wir möchten Sie über die Einführung neuer Testgenerationen der Fa. Roche Diagnostics im Bereich Endokrinologie bzw. Anämie-Diagnostik aufmerksam machen.

1. Östradiol (E2)

Die neue Testgeneration zur Bestimmung von Östradiol basiert auf Reagenzien mit monoklonalen Antikörpern, wovon sich der Hersteller eine verbesserte Chargenkonstanz und damit Vergleichbarkeit der Werte im Verlauf verspricht. Zudem ist der Assay über den gesamten Messbereich mit der Referenzmethode ID-GC/MS gegen ein zertifiziertes Referenzmaterial (CRM 6400a) standardisiert.

Durch die Einführung des neuen Testes ergibt sich eine um ca. 10-15 % niedrigere Wertelage der Patientenergebnisse, was eine Anpassung der Referenzbereiche notwendig macht:

<u>Männer</u>	≥ 18 Jahre		99 - 192 pmol/l
<u>Frauen</u>	≥ 18 Jahre	Follikelphase	98 - 571 pmol/l
		Ovulationsphase	177 - 1153 pmol/l
		Lutealphase	122 - 1094 pmol/l
		Postmenopause	< 18 - 138 pmol/l
		Schwangerschaft, 1. Trimester	563 - 11249 pmol/l
		2. Trimester	5729 - 69547 pmol/l
		3. Trimester	36810 ->110100 pmol/l

Für Kinder liegen leider noch keine neuen Referenzbereiche vor, so dass die für die älteren Testgenerationen verfügbaren bzw. die methodenunspezifischen Bereiche (nach STOLECKE, 1997) vorläufig weiterhin als Anhaltspunkt zur Beurteilung benutzt werden müssen (s. Befundbericht).

2. Vitamin B12

Der Grund für die Umstellung des Vitamin-B12-Testes ist ebenfalls ein verändertes Rohmaterial auf der Basis monoklonaler Antikörper. Auch beim neuen Test stören Auto-Antikörper gegen den Intrinsic Factor die Analytik nicht. Da die beiden Messmethoden sehr gut übereinstimmen, ändert sich der Referenzbereich nur geringfügig:

Neu: 145 – 569 pmol/l (alt: 141 – 489 pmol/l)

Für Kinder richtet sich die Bewertung weiterhin nach den methodenunspezifischen Angaben von Hicks et al., 1993 (s. Befundbericht).

Bei der klinischen Beurteilung sollte zudem beachtet werden, dass B12-Werte unterhalb von 250 pmol/l im Allgemeinen einen Mangel an Vitamin B12 nicht ausschließen. In solchen Fällen empfehlen wir zur Abklärung zunächst eine Bestimmung des Holotranscobalamins. Falls dieses sich ebenfalls im Graubereich befindet, sollte die Messung der Methylmalonsäure-Konzentration im Urin angeschlossen werden.

Ansprechpartner für Rückfragen:

Dr. Dirk Pohlert

Tel.: (0371) 333 33439

E-Mail: d.pohlert@laborchemnitz.de

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. G. Stamminger
Med. Geschäftsführerin



Dr. rer. nat. D. Pohlert
Abt. -Ltr. Biochemie/Proteinanalytik