



# LABORMITTEILUNG

Institut für Klinische Chemie  
und Pathobiochemie  
Labormedizin

Prof. Dr. med. Berend Isermann  
Direktor



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](http://www.ikc.ovgu.de)

## Labormitteilung 01/2018 vom 01.02.2018

1. Methodenumstellung Thyreoglobulin, TAK, MAK
2. Methodenumstellung Chlorid im Schweiß – 10 µl

### 1. Methodenumstellung Thyreoglobulin, MAK, TAK

Am 01.02.2018 erfolgt die Umstellung des Assays für das Thyreoglobulin, Thyreoperoxidase-AK (Anti-TPO; MAK) und Anti-Thyreoglobulin (Anti-TG; TAK). Die zuvor genutzten Methoden der Fa. Siemens werden durch die entsprechenden Assays der Fa. Roche ersetzt. Die neu etablierten Testassays weisen die derzeit höchstmögliche Standardisierung auf. In einem ausführlichen Methodenvergleich haben wir die Angaben des Herstellers überprüft und ermittelt, welche Unterschiede sich hinsichtlich der Methodenumstellung ergeben. Diese Unterschiede sind auf den Einsatz anderer Antikörper und Reagenzien zurückzuführen und spiegeln sich in den angepassten Referenzbereichen wider.

Detaillierte Informationen über diese Unterschiede und die damit verbundenen Referenzbereichsänderungen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Dr. L. Scheckenbach (Tel: 13950), Dr. Borucki (13940) oder den diensthabenden Akademiker (Pieper: 800490).

Assay	Material	Neuer Referenzbereich	Alter Referenzbereich
Thyreoglobulin	Serum	3,5 - 77 ng/ml	2 - 60 ng/ml
Anti-TPO	Serum	< 34 IU/ml	< 35 IU/ml
Anti-TG	Serum	< 115 IU/mL	< 40 IU/ml

**Zur Testumstellung Thyreoglobulin:** Der neue Testassay wurde gegen das CRM 457 des BCR der EU standardisiert. Im internen Vergleich hat sich ergeben, dass beide Methoden in hohem Maß korrelieren (Kendalls tau: 0,933). Aufgrund der Relevanz von Thyreoglobulin als Tumormarker, wird die Bestimmung mit dem bisherigen und dem neuen Testverfahren für 12 Monate parallel durchgeführt. Auf dem Befund werden beide Werte ausgegeben.

**Zur Testumstellung Anti-TPO (MAK):** Der neue Assay zur Bestimmung von Anti-TPO wurde gegen den WHO-Standard NIBSC 66/387 standardisiert. Im internen Vergleich hat sich ergeben, dass beide Methoden bedingt vergleichbar sind (Kendalls tau: 0,758). Im hohen Messbereich werden mit dem neuen Assay bis zu 50% niedrigere Werte gemessen. Daher wird die Bestimmung mit dem bisherigen und dem neuen Testverfahren für 3 Monate parallel durchgeführt. Auf dem Befund werden beide Werte ausgegeben.

**Zur Testumstellung Anti-TG (TAK):** Der neue Assay zur Bestimmung von Anti-TG wurde gegen den WHO-Standard NIBSC 65/93 standardisiert. Im internen Vergleich hat sich ergeben, dass beide Methoden nicht korrelieren (Kendalls tau: 0,377). Die Messergebnisse sind demnach nicht vergleichbar. Daher wird die Bestimmung mit dem bisherigen und dem neuen Testverfahren für 3 Monate parallel durchgeführt. Auf dem Befund werden beide Werte ausgegeben.

## 2. Methodenanpassung Chlorid im Schweiß

Seit 1. September 2016 wird zusätzlich zum Neugeborenen-Screening auf angeborene Stoffwechselkrankheiten und Hormonstörungen das Screening auf Mukoviszidose für alle Neugeborenen in Deutschland angeboten und empfohlen. Zum Ausschluss / Bestätigung einer Mukoviszidose nach auffälligem Neugeborenen-Screening ist die zeitnahe Durchführung eines Schweißtests (Iontophorese nach Pilocarpingabe) erforderlich. Der Nachweis eines erhöhten Chloridspiegels mittels coulometrischer Impulstitration über den cut-off von > 60 mmol/l ist beweisend für die Diagnose Mukoviszidose.

Durch eine erfolgreiche Methodenanpassung werden für diese Chloridbestimmung seit 01.02.2018 nur noch 10 µl Schweiß benötigt (vorherige Mindestmenge: 20 µl). Der Referenzbereich für die Bewertung der Ergebnisse wurde entsprechend der Herstellerangaben aktualisiert:

Assay	Normal	Graubereich	Pathologisch
Chlorid im Schweiß (neu 10 µl)	< 30 mmol/l	30 – 60 mmol/l	> 60 mmol/l
Chlorid im Schweiß (alt 20 µl)	< 40 mmol/l	40 – 60 mmol/l	> 60 mmol/l