

Claude Rothen¹

Harmonisierung der immunologischen Analytik – ein Aufruf!

Ausgangslage

Die Laboranalytik ist für Diagnosestellung und Therapiekontrolle unerlässlich, weshalb täglich Hormone, Tumormarker und Proteine gemessen werden. Die Differenzen der Resultate zwischen den Methoden können jedoch bis zu 70% betragen [1]!

Deshalb wäre für die Beurteilung die Kenntnis der eingesetzten Methode wichtig. Auch ein Bezug auf die mit dem Resultat mitgelieferten Referenzwerte ist nicht schlüssig, da Referenzwertstudien nicht für alle Methoden unabhängig erstellt wurden und Referenzwerte auch einen Interpretations- bzw. Zielwertaspekt haben. Folge können Fehlbehandlungen infolge falscher Interpretation der Resultate sein.

Seit Jahren bestehen intensive Bestrebungen zur Standardisierung der Tests wie die der IFCC, wo 1990 und 1992 erste Standards für Cortisol angeregt wurden. Aktuell bearbeiten Ausschüsse der IFCC, EFCC und JCTLM diese Fragen. Probleme bereitet die Verfügbarkeit bzw. das Fehlen von reinen Standards und Referenzmethoden. Deswegen wird als Minimalziel eine Harmonisierung der Methoden angestrebt, um mindestens eine Vergleichbarkeit der Resultate zu erreichen [2].

Ursachen für die Unterschiede in der Analytik

Komplexität der Moleküle

Organische Substanzen sind komplexe Moleküle, die feine molekulare Unterschiede haben können. Diese Isoformen werden von den Antikörpern unterschiedlich erkannt. Es gibt auch genetisch bedingte Unterschiede zwischen den Molekülen.

Antikörper

Es werden monoklonale und polyklonale Antikörper eingesetzt, die sich gegen unterschiedliche Strukturen und Epitope der Moleküle richten.

Standardisierung

Einerseits existieren zum Teil keine international anerkannten Standards, andererseits werden die existierenden Standards nicht konsequent eingesetzt.

Instrumente

Die instrumentelle Ausstattung und der gerätespezifische Ablauf der Messung können zu Unterschieden führen.

Welche Analysen sind betroffen?

Betroffen sind Tumormarker wie PSA oder CA15/3, Hormonbestimmungen

wie TSH, fT4 oder Eisenparameter wie Ferritin, Transferrin, die löslichen Transferrinrezeptoren, Vitamin B12, Vitamin D etc.

Beispiel: Ferritin

Ferritin ist ein komplexes Molekül mit einem Molekulargewicht von 450 kDalton, das in mehreren Isoformen existiert. Zur Analytik existiert eine Vielzahl von immunologischen Methoden auf verschiedensten Instrumenten [1].

Für die Standardisierung existieren drei WHO-Standards basierend auf Leber- und Milzextrakten oder auf humanem rekombinatem Ferritin.

Folge: Die Resultate der gleichen Probe differieren um bis zu 70% [1]. Und das wohlverstanden bei gleichen Einheiten und Referenzwerten!

Lösungsansatz

Solange die genannten Differenzen nicht bereinigt sind, kann das Ziel einer transparenten, reproduzierbaren Diagnostik nicht erreicht werden. Eine Harmonisierung ist jedoch mit allen Mitteln anzustreben. Mit den folgenden Massnahmen und Forderungen kann ein Schritt in die gewünschte Richtung getan werden:

– *Anwenden der aktuellen WHO-Standards*

Analysen, für welche ein WHO-Standard existiert, sollten nach dem neuesten Standard kalibriert werden. Für Ferritin bedeutet das beispielsweise Standardisierung nach dem 3. Standard der WHO.

– *Harmonisierung der Tests*

Wenn keine internationalen Standards existieren, ist eine Einigung der Methodenhersteller auf gemeinsame Standards bzw. Erarbeitung von Korrelationsfaktoren zur Umrechnung der Resultate anzustreben. Für die lösli-

chen Transferrinrezeptoren kann das beispielsweise bedeuten, dass man eine Methode mit einem Referenzbereich von 2,2–4,5 mg/l festlegt und für die anderen Methoden eine Korrelation erarbeitet.

– *Deklaration der Methode*

Die diagnostischen Laboratorien sollten die eingesetzte Methode mit dem Resultat auf dem Befund deklarieren.

Zusammenfassung

Laboranalysen beeinflussen einen grossen Teil der Entscheidungen für Diagnose und Therapie, deshalb ist die Harmonisierung und Standardisierung der Analysen von grosser Wichtigkeit und muss mit aller Kraft vorangetrieben werden!

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Claude Rothen MSc
Rothen Medizinische Laboratorien AG
Laborleiter FAMH, CEO
Spalengraben 15, 4003 Basel
Tel. 061 269 81 81
E-Mail: c.rothen@labor-rothen.ch

Referenzen

- 1 Referenzinstitut für Bioanalytik; www.dgkl-rfb.de
- 2 Assessing the iron status of populations, WHO, CDC 2007 ISBN : 978 92 4 1596107



Kongress und Fachmesse der Labormedizin
Congrès et foire de médecine de laboratoire
12.–14. Juni 2012 | Bern | www.swissmedlab.ch

¹ Dr. med. Claude Rothen M Sc, Laborleiter FAMH, CEO der Rothen Medizinische Laboratorien AG