

# ACHTUNG: Probleme bei PROGESTERON-Messungen!

Im Februar dieses Jahres führte die Firma **ROCHE Diagnostics** ein neues **PROGESTERON TEST-KIT** ein, das **Testkit III**, (bisher **Testkit II**).

Fr. Dr. Kuran vom Labor VitaTest war aufgefallen, dass mit Einführung des neuen Systems **Kit III** seit Herbst 2016 die Progesteronmessungen erheblich von den vorherigen Messungen abwichen. Und zwar zeigten sich **wesentlich niedrigere Progesteron-Werte** in dem für die Rimkus-Therapie kritischen Bereich. Nachdem viele Labore mit den Kits von Roche arbeiten, betrifft dieses Problem vermutlich viele Labore.

Um dem tatsächlichen Umfang der Abweichungen auf den Grund zu gehen, hat Vitatest daraufhin auf eigene Kosten mittlerweile über 800 Doppelmessungen mit dem bisherigen und dem neuen Testsystem durchgeführt, das Ergebnis der ersten ca. 130 Messungen ist in unten stehender Grafik zu sehen.

(Dabei sind die Werte nach den Ergebnissen des bisherigen Testsystems **II** geordnet; die dunkelblaue Linie ist die bisherige Messung mit dem Testkit **II**, die rosa Linie ist die Messung jeweils der gleichen Probe mit Testkit **III**.)

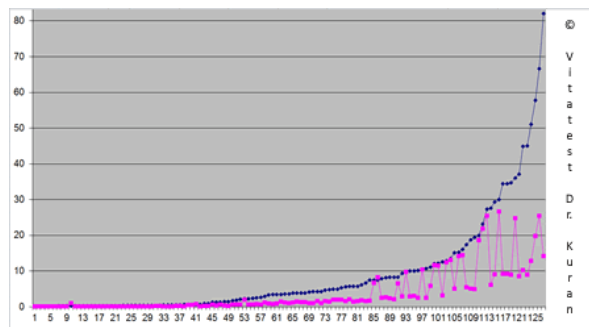


Abbildung: Messung der gleichen PROGESTERON- Proben mit ROCHE- Testkit II und ROCHE- Testkit III im Vergleich (Fa. Vitatest)

Wie klar zu erkennen ist, weichen die Messungen der untersuchten PROGESTERON- Proben mit den unterschiedlichen ROCHE- Testkit **II** und Testkit **III** erheblich voneinander ab.

Bei genauerer Überprüfung ergab sich, daß auch die **Testassays der Firma SIEMENS** immer wieder abweichende Werte zeigen, diesmal aber **erhöhte Werte für Progesteron**, die nicht dem Erwartungsbereich bei Gabe von naturidentischem Progesteron entsprechen. Die Ursache hierfür könnten Stoffwechselreaktionen und/ oder Intermediär-Hormone (Hormonzwischenstufen) der behandelten Patientinnen und Patienten sein. Möglicherweise werden auch unterschiedliche Versionen von Testsets verwendet, da Siemens verschiedene Testkits anbietet.

**Eine Neufestlegung der assayspezifischen Referenzwertbereiche für Frauen und Männer scheint notwendig zu werden.**

**Wir müssen also leider wohl davon ausgehen, dass aktuell die Progesteron- Messungen für die RIMKUSMETHODE nur unter Vorbehalt oder mit Einschränkungen oder gar nicht VERWERTBAR SIND!**

Dies betrifft wahrscheinlich eine Vielzahl von Laboren:

Das **Labor VitaTest** verwendet aktuell ausschliesslich das **Testkit II von Roche**, das Werte liefert, die den bisherigen Messungen entsprechen!

Das **Labor SYNLAB** verwendete bisher das Testsystem **Centaur von Siemens** und überprüfte seine Progesteron-Messungen durch Doppelbestimmungen. Seit 23. Januar 2017 wird hier das **Testkit III von Roche** verwendet, es ist also mit tendenziell sehr niedrigen Progesteronbefunden zu rechnen, die mit den bisherigen Messungen nicht vergleichbar sind/ bzw. wesentlich niedriger ausfallen.

Das **Labor BioVis** schreibt auf Anfrage, ab sofort (23. Januar 2017) ausschliesslich das **Testkit II von Roche** für die Progesteronbestimmungen zu verwenden. Hier sind also Werte zu erwarten, die mit den bisherigen Messungen vergleichbar sind.

Das **Labor Ganzimmun** verwendet das Testsystem von Siemens, ggf. mit Doppelbestimmung. Zusätzlich führt das Labor die LC/MS Messung als Referenzmethode durch (also die Massenspektrometrie). Allerdings ist damit nicht die Problematik der abweichenden Progesteronmessungen erklärt.

Von anderen Laboren haben wir aktuell keine Kenntnis bzgl. deren Progesteronmessungen.

Die oben genannten Labore haben sich mit dem Problem der Progesteronmessungen auseinander gesetzt und Lösungen gesucht. Dies ist aus unserer Sicht sehr zu begrüßen, als Zeichen von Kompetenz und als Engagement in der Sache.

Wir hoffen, zur praktischen Vorgehensweise bald klarere Aussagen machen zu können.

Der GoldStandard der Hormonbestimmungen ist die Massenspektrometrie LC/MS. Dieses Verfahren wird bei wissenschaftlichen Versuchen als Vergleichsmaßstab herangezogen. In der Routinediagnostik ist dieses Verfahren aber zu aufwändig. Wir sind gespannt, welche Konsequenzen und Änderungen die aktuellen Beobachtungen der problematischen Progesteronbestimmungen unterschiedlicher Testverfahren zeigen werden. Es ist mittelfristig möglicherweise damit zu rechnen, daß die Progesteronmessverfahren geändert werden oder zumindest neue Norm-Ziel-Bereiche festgelegt werden.

**Im Interesse unserer Patienten ist zu berücksichtigen, dass die aktuellen Messverfahren für PROGESTERON wahrscheinlich nicht mit den bisherigen Messungen vergleichbar sind - in dem für die RimkusTherapie relevanten Bereich!**

**In allen Laboren, bei denen die Vergleichbarkeit nicht gewährleistet ist, kann die Progesteron-Messung nach heutigem Erkenntnisstand wohl nur eingeschränkt eine Aussage über den tatsächlichen Progesteronspiegel in dem für uns relevanten Bereich machen – und ist insofern für die RimkusTherapie nur unter Vorbehalt oder gar nicht verwertbar!**

**PRAKTISCH ist also dem klinischen Bild gegenüber den Laborwerten mehr Beachtung zu schenken!**

Wir werden hier zeitnah und laufend über weitere Ergebnisse berichten.

Mit den besten kollegialen Grüßen, Ihr

Thomas Beck