

08. Mai 2026

Fachinformation

Anti-TPO-Antikörper: Umstellung auf die neue Testgeneration

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

wir möchten Sie darüber informieren, dass wir die Bestimmung der **Anti-TPO-Antikörper** im Serum zum **11.05.2026** auf die neue, verbesserte Test-Generation umstellen (**Elecsys Anti-TPO II**, Fa. Roche Diagnostics). Die Verfügbarkeit der bisherigen Testgeneration endet.

Durch den Einsatz zweier neuer monoklonaler Antikörper bietet das Verfahren eine optimierte analytische Sensitivität und Spezifität (jeweils > 90% bei klinischem Cut-off-Wert von 20 IU/mL) sowie eine verbesserte Chargenkonstanz. Erfreulich ist auch die verbesserte Entstörung bei Einnahme von biotinhaltigen Präparaten.

Für Ihre klinische Arbeit ergeben sich daraus folgende wichtige Aspekte:

- **Vergleichbarkeit:**

Die qualitative Übereinstimmung (positiv/negativ) mit der bisherigen Methode ist mit > 92% sehr gut. **Quantitative Messwerte** sind jedoch aufgrund der Optimierung des neuen Assays **nicht direkt mit Vorwerten vergleichbar**.

- **Neue klinische Entscheidungsgrenzen:**

Der neue Test wurde an einem Kollektiv mit Hashimoto-Thyreoiditis klinisch validiert für einen Cut-off-Wert von 20 IU/mL. Hieraus ergeben sich folgende neue klinische Entscheidungsgrenzen:

- **Negativ:** < 8 IU/mL
- **Graubereich:** 8 – 20 IU/mL
- **Positiv:** ≥ 20 IU/mL (neuer klinisch validierter Cut-off)

Anm.: Werte < 20 IU/mL liegen unterhalb des neuen klinischen Cut-offs und sind nicht diagnostisch beweisend für eine Autoimmunthyreoiditis.

Zusammenfassung:

Bitte beurteilen Sie den Befund primär **qualitativ** anhand des neuen Cut-off-Wertes von 20 IU/mL.

Quantitative Messwerte sind nicht direkt mit Vorwerten vergleichbar.

Für die Beurteilung der Schilddrüsenfunktion bleibt der **TSH-Wert** weiterhin der zentrale Verlaufsparemeter.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne telefonisch zur Verfügung:

MVZ Labor Dr. Stein + Kollegen 02161/81 94 -0

MVZ Labor Limbach Aachen 02405/48 91 -0

Mit kollegialen Grüßen

Ihr Labor-Team