

Methodenänderungen Tumormarker-Assays im Jahr 2025

Nachfolgend findet sich eine Gegenüberstellung der betroffenen Tests sowie der jeweils vom Hersteller angegebenen Nachweisgrenzen und Referenzbereiche.

Parameter	analytische Merkmale	alte Methode (Abbott Laboratories)	neue Methode (Roche Diagnostics GmbH)
AFP	Einheit	ng/mL	ng/mL
	LoQ	2	0.61
	RI	≤15	≤7 ¹
βHCG, Gesamt-	Einheit	mU/mL	mU/mL
	LoQ	2.3	0.2
	RI	≤5	≤1 (♀; prämenopausal) ² ≤7 (♀; postmenopausal) ≤2 (♂)
CA 15-3	Einheit	U/mL	U/mL
	LoQ	0.6	1
	RI	≤31	≤26.2 ³
CA 19-9	Einheit	U/mL	U/mL
	LoQ	2	2.72 ⁴
	RI	≤37	≤27 ⁵
CA 125	Einheit	U/mL	U/mL
	LoQ	1.1	2 ⁶
	RI	35	35
PSA, Gesamt-	Einheit	ng/mL	ng/mL
	LoQ	0.025	0.014
	RI	≤1.5 (♂, <50 a) ≤3.5 (♂, <60 a) ≤4.5 (♂, <70 a) ≤6.5 (♂, <100 a)	≤1.5 (♂, <40 a) ≤2 (♂, <50 a) ⁷ ≤3.1 (♂, <60 a) ≤4.1 (♂, <70 a) ≤4.4 (♂, <100 a)
PSA, freies	Einheit	ng/mL	ng/mL
	LoQ	0.021	0.018
	RI	(kein)	(kein) ⁸
SCC	Einheit	ng/mL	ng/mL
	LoQ	0.1	0.6
	RI	1.5	2.3
CEA	Einheit	ng/mL	ng/mL
	LoQ	1.73	1.8
	RI	<5	<5 (Nichtraucher) <6.5 (Raucher)

LoQ = analytische Nachweisgrenze, RI = Referenzbereich

Gültig ab 01.11.2025

¹ Der angegebene Wert entspricht einer Gesundenkohorte von 646 Individuen. Es gibt noch weitere Erwartungswerte für Schwangere (je nach SSW) und die Diagnose „HCC“.

² Weitere Erwartungswerte gibt es für Schwangere und Hodentumoren.

³ Es handelt sich um die 95. Perzentile in einer Kohorte von 374 gesunden, nicht-schwangeren Frauen (97.5% = 28.5 U/mL, 99% = 34.5 U/mL). Für Männer wurden keine Referenzwerte ermittelt.

⁴ Diskrepanz: 1x wird LoQ mit 9 U/mL und 1x (im Text darunter) mit 2.72 U/mL.

⁵ Es handelt sich um die 95. Perzentile in einer Gesundenkohorte (n = 381, 97.5% = 34 U/mL, 99% = 39 U/mL).

⁶ CAVE: Widersprüchliche Angaben für LoQ

⁷ Etwas höhere Erwartungswerte in einem US-Kollektiv (s. Packungsbeilage).

⁸ Die Ratio ist diagnostisch relevant.