

Methodenumstellung für die Bestimmung von 25-OH-Vitamin D3 (25-OH-Cholecalciferol)
von der immunologischen CLIA-Methode (auf Siemens Atellica IM) auf die
Referenzmethode mittels HPLC-Tandem-Massenspektrometrie
(HPLC-APCI-MS/MS)

Stand: 25.05.2020

Wir freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass seit dem 15.05.2020 routinemäßig die spezifische Bestimmung von 25-OH-Vitamin D3 mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie gekoppelt mit APCI-Tandem-Massenspektrometrie (HPLC-APCI-MS/MS) anstelle des bisher verwendeten Immunoassays durchgeführt wird.

Kreuzreaktionen z.B. mit 25-OH-Vitamin D2 und anderen Metaboliten, wie diese bei immunologischen Methoden unvermeidbar sind, werden somit künftig vermieden [1]-[2]. Für den neuen Assay wird wie bisher Serum als Untersuchungsmaterial benötigt.

Die neue Methode ist eine der Varianten der Bestimmung von 25-OH-Vitamin D3 mittels des analytischen Verfahrens der HPLC-APCI-MS/MS, die auch im Rahmen des Referenzmethodenkonzeptes zur Bewertung von Ringversuchsergebnissen zum Einsatz kommt.

Vorteil dieser Methode ist eine wesentlich bessere Präzision und Richtigkeit als dieses mit den üblichen Routinemethoden möglich ist [3]-[4].

Die bisherigen Bewertungskriterien für die gemessenen Konzentrationen von 25-Vitamin D bleiben unverändert, es kommt allerdings mehr oder weniger zu niedrigeren (und damit korrekteren) Messwerten, da jetzt das 25-OH-Vitamin D3 spezifisch bestimmt wird.

Aus Vergleichsgründen zu den alten Verfahren wird die Summe von 25-OH-Vitamin D2 + 25-OH-Vitamin D3 auf dem Befund angegeben.

Diese Methodenumstellung war letztlich unvermeidbar, da zum einen im Bereich unterhalb von 20ng/ml die Abweichungen stärker sind als im Normbereich [4]-[5].

Insbesondere die äquivalente Miterfassung des 25-OH-Vitamin D2 bei einem Teil der immunologischen Tests kann in diesen Fällen zu einem Problem werden.

Aufgrund der ungünstigeren pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften sollte daher Vitamin D2 nicht mehr als äquivalent zum Vitamin D3 erachtet werden und auch nicht mehr zur Substitution eingesetzt werden [6].

Dem ist im Bereich der Analytik selbstverständlich Rechnung zu tragen, insbesondere in der aktuellen Situation aufgrund der Brisanz des möglichen Zusammenhangs zwischen Vitamin D Spiegel und der Infektion mit SARS-CoV-2 und der Erkrankung an Covid-19.

Für IGEL Patienten bieten wir die bisherige Methode der immunologischen Bestimmung des (gesamten) 25-OH-Vitamin D auf dem Analysensystem Siemens Atellica IM weiterhin an.

Trotz der deutlich unterschiedlichen Kosten für beide analytischen Verfahren sollte das neuere, sowohl analytisch als auch von der klinischen Aussage zuverlässigere Verfahren für die initiale Untersuchung der Konzentration des Vitamin D₃ im Serum eingesetzt werden.

Hinweise zur Abrechnung:

Immunologische Bestimmung des Vitamin D für IGELE Patienten:

EBM	32413	18,40 €		
GOÄ	4138	32,17 € (1,15 GOÄ)	IGEL	27,98 (1,0 GOÄ)
		zzgl. Materialkosten nach §10.3 GOÄ 5,50€		

Bestimmung von Vitamin D₂ und D₃ mittels HPLC-APCI-MS/MS:

EBM	32306 (2x)	44,60 €		
	+ 32314	+ 51,90 €		
GOÄ	4144 (2x)	76,42 € (1,15 GOÄ)	IGEL	66,44 (1,0 GOÄ)
	+ 4210	+ 60,33 € (1,15 GOÄ)		+ 52,46 (1,0 GOÄ)
		zzgl. Materialkosten nach §10.3 GOÄ 5,50€		

Hinweis zur Anforderung, neues Kürzel → VIT3

Mit freundlichen Grüßen

Ihr MVZ Ärztliche Laboratorien München-Land

Literatur:

- [1] Development and comparison of three liquid chromatography–atmospheric pressure chemical ionization/mass spectrometry methods for determining vitamin D metabolites in human serum. *Journal of Chromatography A*, 1240 (2012) 132– 139
Mary Bedner*, Karen W. Phinney
- [2] Sempos CT. Vitamin D assays and the definition of hypovitaminosis D: results from the First International Conference on Controversies in Vitamin D. *Br J Clin Pharmacol*. 2018 Oct;84(10):2194-2207.
- [3] Influence of Vitamin D₂ Percentage on Accuracy of 4 Commercial Total 25-Hydroxyvitamin D Assays. DOI: 10.1373/clinchem.2013.205302
- [4] State-of-the-Art Vitamin D Assays: A Comparison of Automated Immunoassays with Liquid Chromatography–Tandem Mass Spectrometry Methods. DOI 10.1373/clinchem.2011.172155
- [5] Interpreting Vitamin D Assay Results: Proceed with Caution. *Clin J Am Soc Nephrol* 10: 331–334, 2015. doi: 10.2215/CJN.05490614
- [6] Vitamin D₂ Is Much Less Effective than Vitamin D₃ in Humans. Armas et al, *J Clin Endocrinol Metab*, November 2004, 89(11):5387–5391
- [7] The Case Against Ergocalciferol (Vitamin D₂) as a Vitamin Supplement. Houghton et al. *Am J Clin Nutr* 2006 Oct;84(4):694-7. doi: 10.1093/ajcn/84.4.694.
- [8] The role of Vitamin D in the prevention of Coronavirus Disease 2019 infection and mortality. Petre et al, DOI: <https://dx.doi.org/10.21203/rs.3.rs-21211/v1>