

 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Information	Version: 1 gültig ab: 29.09.2026 Revision: 29.09.2027
	LV PTAU217	Labor Seite 1 von 5

1. Klinische Indikation

Analyt: Phospho-Tau (217P) im Plasma

Die Tubulin-assoziierte Einheit (Tau) ist ein strukturelles Mikrotubuli-assoziiertes Protein (MAP), das sich hauptsächlich in den Axonen der Neuronen des Zentralnervensystems (ZNS) befindet, wo es eine entscheidende Rolle bei der Stabilisierung der Mikrotubuli, die das neuronale Wachstum und die Etablierung von Synapsen unterstützen, sowie dem intrazellulären Transport spielt. Tau kommt im menschlichen Gehirn in 6 molekularen Isoformen vor. Diese Isoformen werden durch das MAPT-Gen auf Chromosom 17 codiert und durch alternatives Spleißen ihrer prä-mRNA erzeugt.

Die häufigste posttranslationale Modifikation der Tau-Proteine ist die Phosphorylierung. Während normale Tau-Varianten kaum zur Aggregation neigen, bewirkt die Hyperphosphorylierung eine Ablösung von den Mikrotubuli, was zu einer verringerten Stabilität der Mikrotubuli und zur Bildung von gepaarten helikalen Filamenten (PHFs) und neurofibrillären Tangles (NFTs) führt. Diese NFTs sind neben den Amyloid- β -Plaques eines der beiden Hauptmerkmale der Alzheimer-Krankheit (AK) und anderer Tauopathien. Tau besitzt mehrere potenzielle Phosphorylierungsstellen. Der Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma Test dient zum Nachweis des Proteins oder der Fragmente des Tau-Proteins, das bei Threonin 217 (pTau217, Nummerierung basierend auf 4R2N) phosphoryliert ist.

Klinische Relevanz:

Es wurde nachgewiesen, dass die Tau-Phosphorylierung am Threonin 217 als Reaktion auf Amyloid- β -Plaques erfolgt und daher eng mit Amyloid- β -Pathologie verknüpft ist. Insbesondere wurde gezeigt, dass die pTau217-Konzentration in der Nähe des Zeitpunkts ansteigen, an dem Amyloid- β -Plaques in der Bildgebung mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) nachweisbar werden, weniger hingegen zu dem Zeitpunkt, an dem NFT nachweisbar sind.^{5, 6, 7} Aus diesem Grund wurde pTau217 als Marker für Amyloid- β -Proteinopathie vorgeschlagen, um die AK wirksam von anderen neurodegenerativen Nicht-AK-Erkrankungen zu unterscheiden. Darüber hinaus wurde gezeigt, dass die pTau217-Konzentration im Plasma entlang des AK-Kontinuums schrittweise ansteigt, was die Intensität sowohl der Amyloid- β - als auch der Tau-Proteinopathien mit fortschreitendem Schweregrad widerspiegelt. Aufgrund der hohen Korrelation mit Amyloid-Pathologien wird pTau217 in klinischen Studien zunehmend zum Nachweis einer anormalen Amyloid-Ablagerung austauschbar mit Amyloid-PET- oder Liquor-Biomarkern verwendet. Die Genauigkeit von pTau217-Plasma zur Vorhersage des Beginns und des Risikos kognitiver Störungen wurde untersucht. Es wurde gezeigt, dass erhöhte Konzentrationen verlässliche Vorhersagen für künftige kognitive Defizite bis hin zu einer leichten kognitiven Störung (MCI) oder AK-Demenz treffen können. Der Biomarker pTau217 im Blut gilt im Rahmen der Forschung der Alzheimer's Association als diagnostischer Core-1-Biomarker.

Der Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma Test ist ein immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung des Phospho-Tau (217P) (pTau217) Proteins in Humanplasma von Personen im Alter von 55 Jahren und älter.

Der Test dient als Hilfsmittel zur Identifizierung von Patienten mit Amyloid-Pathologie, die Anzeichen, Symptome oder Beschwerden von mit der Alzheimer- Krankheit assoziierten kognitiven Defiziten aufweisen.

- Ein positives Ergebnis des Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma Tests weist auf

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	25.08.2026	29.09.2026	29.09.2026

ukb universitäts klinikum bonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Information	Version: 1 gültig ab: 29.09.2026 Revision: 29.09.2027
	LV PTAU217	Labor Seite 2 von 5

eine hohe Wahrscheinlichkeit einer Amyloid-Pathologie hin. Dieses Ergebnis alleine ohne klinische Beurteilung begründet keine Diagnose der Alzheimer-Krankheit.

- Ein unbestimmtes Ergebnis des Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma Tests erlaubt keine Aussage über das Vorliegen einer Amyloid-Pathologie. Es wird empfohlen, bei diesen Patienten weiterführende Untersuchungen in Betracht zu ziehen.
- Ein negatives Ergebnis des Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma Tests deutet auf eine geringe Wahrscheinlichkeit einer Amyloid-Pathologie hin. Bei diesen Patienten werden weitere klinische Untersuchungen zur Abklärung anderer Ursachen der kognitiven Defizite empfohlen.

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	4069A / 750
Probenart, -volumen	EDTA-Plasma, Monovette rot, mind. 1 ml.
Versand	ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	keine
Häufigkeit der Untersuchung	2x pro Woche
Befundmitteilung	2x wöchentlich nach Validation über KAS und / oder Netzdruck

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Die Blutentnahme sollte möglichst am nüchternen Patienten oder nach einem leichten Frühstück erfolgen.

3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	25.08.2026	29.09.2026	29.09.2026

 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Information	Version: 1 gültig ab: 29.09.2026 Revision: 29.09.2027
	LV PTAU217	Labor Seite 3 von 5

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)

Gerät: cobas® e 801, Roche Diagnostics

1. Inkubation: 60 µL Probe, biotinylierter monoklonaler Antikörper, spezifisch für die Phosphorylierung an Threonin 217, und ein monoklonaler Tau-spezifischer Antikörper, markiert mit Ruthenium-Komplex bilden einen Sandwich-Komplex.

▪ 2. Inkubation: Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über Biotin-Streptavidin Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

▪ Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle aspiriert, wo die Mikropartikel magnetisch an die Oberfläche der Elektrode gebunden werden. Danach werden die ungebundenen Substanzen mit ProCell II M entfernt. Durch Anlegen einer Spannung an der Elektrode wird die Chemilumineszenzemission induziert, welche mit einem Photomultiplier gemessen wird.

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientiert erfolgen kann. (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement)

Reagenz: Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma, Hersteller: Roche Diagnostics

Gerät: cobas® e 801, Roche Diagnostics

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Hämolytische Proben dürfen nicht gemessen werden.

Die Auswirkungen der folgenden endogenen Substanzen und pharmazeutischen Verbindungen auf die Testleistung wurden überprüft. Es wurde kein Einfluss auf die Ergebnisse durch Interferenzen bis zu den aufgeführten Konzentrationen festgestellt.

Endogene Substanzen:

Verbindung	Getestete Konzentration
Bilirubin	≤ 1129 µmol/L bzw. ≤ 66 mg/dL
Hämoglobin	≤ 0,62 mmol/L bzw. ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotin	≤ 4912 nmol/L bzw. ≤ 1200 ng/mL
Rheumafaktoren	≤ 1200 IU/mL
IgG	≤ 2,8 g/dL
IgA	≤ 0,9 g/dL
IgM	≤ 1,0 g/dL
Albumin	≤ 7 g/dL

Kein High-Dose-Hook-Effekt bei pTau-Konzentrationen bis 24 pg/mL.

Pharmazeutische Substanzen

17 häufig verwendete Medikamente wurden in vitro getestet. Es wurde keine Interferenz mit dem Test festgestellt.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	25.08.2026	29.09.2026	29.09.2026

ukb universitäts klinikum bonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Information	Version: 1 gültig ab: 29.09.2026 Revision: 29.09.2027
	LV PTAU217	Labor Seite 4 von 5

Häufig verwendete Medikamente:

Medikamente	Getestete Konzentration
Paracetamol	156 mg/L
Acetylcystein	1660 mg/L
Acetylsalicylsäure	435 mg/L
Ampicillin-Na	333 mg/L
Ascorbinsäure	25900 mg/L
Cefoxitin	750 mg/L
Ciclosporin	1,8 mg/L
Doxycyclin	45 mg/L
Heparin	3300 IU/L
Ibuprofen	360 mg/L
Itraconazol	30 mg/L
Levodopa	7,5 mg/L
Methyldopa	22,5 mg/L
Metronidazol	123 mg/L
Phenylbutazon	321 mg/L
Rifampicin	75 mg/L
Theophyllin	60 mg/L

Spezielle Medikamente

Außerdem wurden die unten aufgeführten 26 speziellen Medikamente getestet. Es wurde keine Interferenz mit dem Test festgestellt:

Medikamente	Getestete Konzentration
Esomeprazol	19,8 mg/L
Hydrochlorothiazid	1,13 mg/L
Lisinopril	2,61 mg/L
Metoprolol	1,5 mg/L
Atorvastatin	0,756 mg/L
Digoxin	0,039 mg/L
Rivaroxaban	2,7 mg/L
Escitalopram	0,192 mg/L
Clopidogrel	45 mg/L
Simvastatin	1,68 mg/L
Metformin	12 mg/L
Galantamin	250 mg/L
Rivastigmin	45 mg/L
Donepezil	30 mg/L
Furosemid	15,9 mg/L
Memantin	2,46 mg/L
Albuterol	0,045 mg/L
Formoterol	0,000273 mg/L
Fluticason	0,00126 mg/L
Prednison	0,114 mg/L
Montelukast	4,45 mg/L
Sitagliptin	1,15 mg/L

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	25.08.2026	29.09.2026	29.09.2026

ukb universitäts klinikum bonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Information	Version: 1 gültig ab: 29.09.2026 Revision: 29.09.2027
	LV PTAU217	Labor Seite 5 von 5

Insulin	111 mU/L
Losartan	3,24 mg/L
Amlodipin	0,08 mg/L
Adalimumab	240 mg/L

Interferenzen durch Medikamente werden basierend auf Empfehlungen der CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 und anderer erschienenen Veröffentlichungen gemessen. Die Auswirkungen von Konzentrationen oberhalb dieser Empfehlungen wurden nicht ermittelt.

In seltenen Einzelfällen können Interferenzen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Analyt-spezifische Antikörper, Streptavidin oder Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch ein geeignetes Testdesign minimiert.

Zur korrekten Diagnose sind bei der Auswertung der Ergebnisse stets die Anamnese des Patienten, die Ergebnisse klinischer Untersuchungen sowie andere Erkenntnisse zu berücksichtigen

5. Referenzbereiche

Befundinterpretation:

Elecsys Phospho-Tau (217p) Plasma	Interpretation
Ergebnis > 0,378 pg/mL = positiv	Ein positives Testergebnis deutet mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Vorliegen einer Amyloid-Pathologie hin. Dieses Ergebnis alleine ohne klinische Beurteilung begründet keine Diagnose der Alzheimer-Krankheit.
0,223 pg/mL < Ergebnis ≤ 0,378 pg/mL = unbestimmt	Ein unbestimmtes Ergebnis ist hinsichtlich des Vorliegens einer Amyloid-Pathologie nicht eindeutig. Es wird empfohlen, bei diesen Patienten weiterführende Untersuchungen in Betracht zu ziehen.
Ergebnis ≤ 0,223 pg/mL = negativ	Ein negatives Testergebnis deutet auf eine geringe Wahrscheinlichkeit für eine Amyloid-Pathologie hin. Bei diesen Patienten werden weitere klinische Untersuchungen zur Abklärung anderer Ursachen der kognitiven Defizite empfohlen.

Quelle: Beipackzettel des Herstellers

*** Die Ergebnisse wurden mit dem Elecsys Phospho-Tau (217p) Plasma-Test ermittelt. Testergebnisse von anderen Herstellern dürfen damit nicht gleichgesetzt werden.**

Achtung!

Das Ergebnis des Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma Tests muss auf dem Diagnoseweg zusammen mit anderen klinischen Informationen verwendet werden. Dies bedeutet, dass der Test nur von Ärztinnen und Ärzten, die über ausreichende Erfahrung in der Diagnostik von demenziellen Erkrankungen verfügen, angefordert und im Gesamtkontext interpretiert werden kann.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	25.08.2026	29.09.2026	29.09.2026