

Umstellung des Vitamin D3 (25-OH) Assays (Roche) von polyklonalem auf monoklonalen Antikörper

Leiter: Dr. L. Volbracht

Tel. +49 (0) 201 723 5050

Fax +49 (0) 201 723 50 51

lothar.volbracht@uk-essen.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Fa. Roche wird zukünftig eine neue Reagenz-Charge des Vitamin D3 (25-OH) Assays liefern, welche eine Umstellung von polyklonalem (PAK) auf monoklonalen Antikörper (MAK) für die Bindung des Vitamin D3 bedeutet. Neben einer Verbesserung der Chargenvergleichbarkeit und einer Erhöhung der Produktionssicherheit durch Roche resultiert aus der Umstellung auch eine Verbesserung der Präzision im niedrigen Konzentrationsbereich.

Sekretariat:

Hildegard Braeck

Tel. +49 (0) 201 723 23 01

Fax +49 (0) 201 723 50 52

Zentrallabor, 1. OG, Zimmer 1.03

16. Juni 2010

Seite 1 von 2

1) Vergleich mit Referenzmethode: Die Rückführbarkeit des neuen Assays unter Verwendung eines monoklonalen Antikörpers auf die Referenzmethode (LC-MS/MS) wurde von der Fa. Roche an 30 Proben überprüft und zeigt eine gute Korrelation zur LC-MS/MS (s. Anlage „Firmeninformation Roche“).

Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55
45147 Essen

Tel. +49 (0) 201 723 0

Fax +49 (0) 201 723 46 94

info@uk-essen.de

www.uk-essen.de

2) Methodenvergleich: Im Rahmen eines von der Fa. Roche durchgeführten Methodenvergleichs zwischen PAK-basiertem und MAK-basiertem Assay zeigt sich für den neuen MAK-Assay im niedrigen Konzentrationsbereich (Vitamin D3 < 36 ng/ml) eine niedrigere Wiederfindung und im hohen Konzentrationsbereich eine höhere Wiederfindung als beim alten PAK-Assay bei insgesamt eingeschränkter Vergleichbarkeit zwischen den beiden Assays insbesondere im hohen Konzentrationsbereich (s. Anlage „Firmeninformation Roche“).

Im Rahmen einer in unserem Zentrallabor durchgeführten Passing-Bablok-Regressions-Analyse mit 47 Seren (s. Anlage „Vergleichsmessungen-ZL“) zeigte sich ebenfalls eine eingeschränkte Korrelation, wobei die

Übereinstimmung zwischen den beiden Methoden mit der folgenden Gleichung beschrieben werden kann:

$$\text{Vitamin D3-MAK} = 1,1 * \text{Vitamin D3-PAK} - 6,1$$

$$\text{Korrelationskoeffizient (r)} = 0,86$$

Die prozentuale Abweichung des Medians zum bisherigen Assay beträgt etwa -15%.

Der alte PAK-Assay wird von der Fa. Roche nicht mehr hergestellt.

Durch die gute Rückführbarkeit des neuen MAK-Assays auf die Referenzmethode LC-MS/MS wird eine bessere Vergleichbarkeit zwischen Resultaten unterschiedlicher auf dem Markt verfügbarer Vitamin D3-Tests erzielt.

Für weiterführende Informationen steht Ihnen der Arzt vom Dienst unter Tel. 85661 jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. M. Wichert
OA Zentrallabor

Dr. L. Volbracht
Leiter Zentrallabor

Anlagen