



Mai 2010

## **Elecsys<sup>®</sup> Vitamin D3 (25-OH)**

*Performance-Daten zur Umstellung von polyklonalem (PAK)  
auf monoklonalen Antikörper (MAK)*



**cobas<sup>®</sup>**

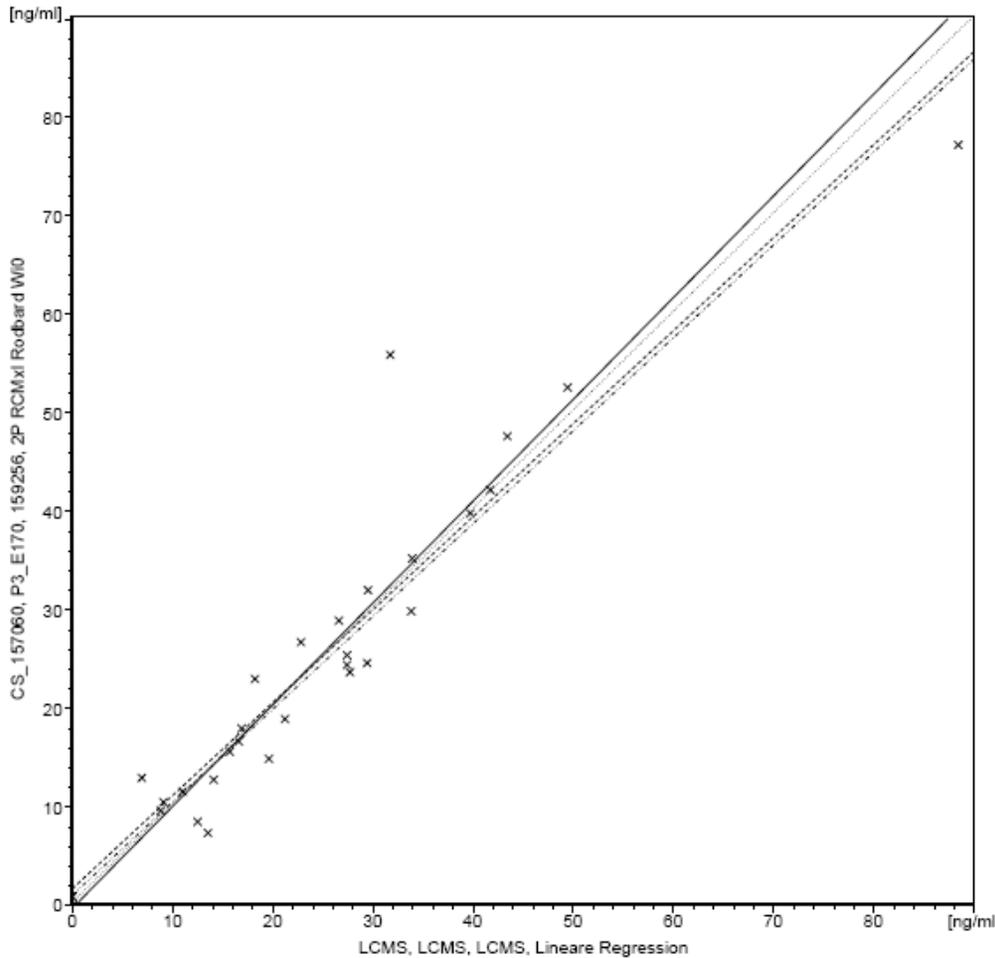
*Life needs answers*

page 1

# Korrelation des Elecsys® Vit.D3 (MAK-basiert) mit der Referenzmethode LC-MS/MS

Die Mediane der Ergebnisse, die mit 12 Analysensystemen (MODULAR ANALYTICS E170) erhoben wurden, zeigen eine gute Korrelation zur Referenzmethode

Elecsys Vitamin D MAB on E170



Passing/Bablok  
 $y = -0.2648 + 1.0334 \cdot x$  (Kendalls tau) = 0.8318  
Lin. Regression  
 $y = 1.7093 + 0.9445 \cdot x$  (Pearsons r) = 0.9439

30 samples

Quelle:  
Roche Standardisierung



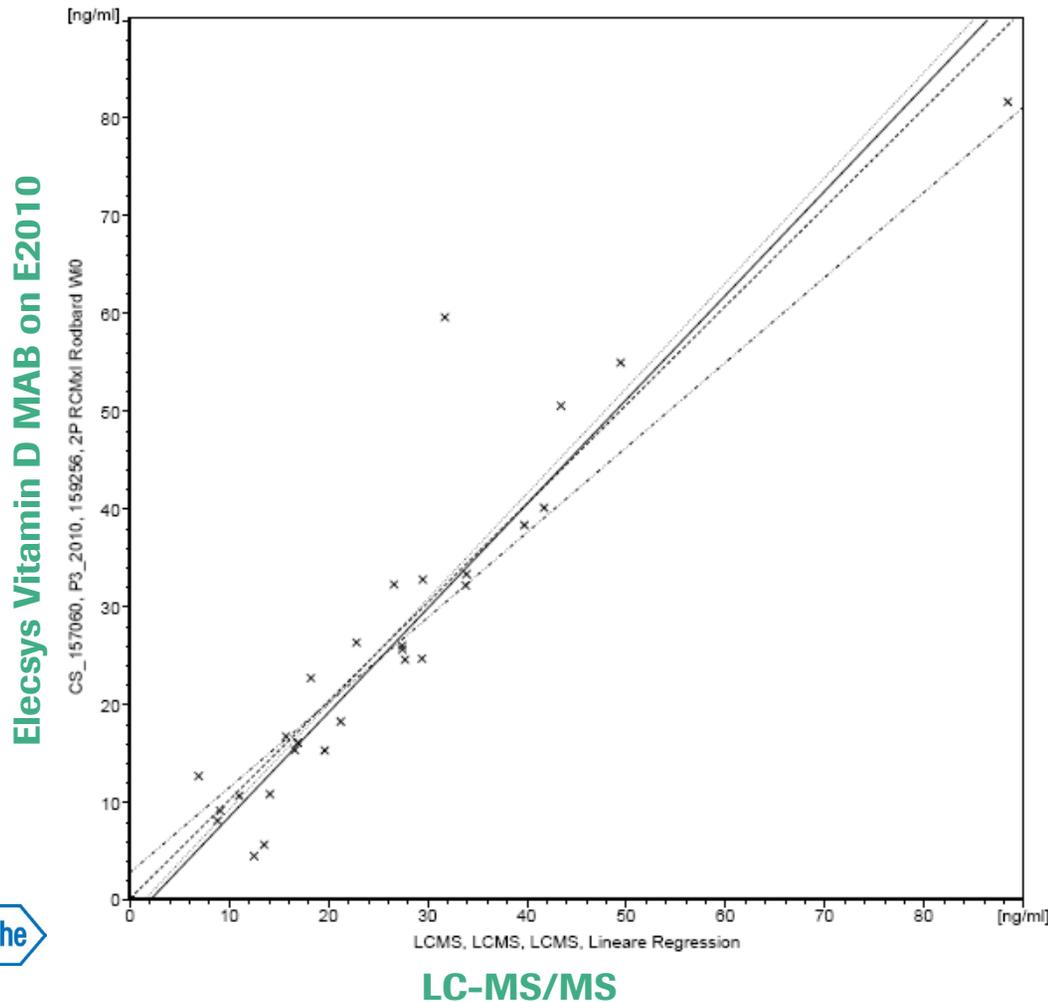
LC-MS/MS

cobas®

Life needs answers

# Korrelation des Elecsys® Vit.D3 (MAK-basiert) mit der Referenzmethode LC-MS/MS

Die Mediane der Ergebnisse, die mit 12 Analysensystemen (Elecsys® 2010) erhoben wurden, zeigen eine gute Korrelation zur Referenzmethode



Passing/Bablok

$$y = -2.1431 + 1.0673 \cdot x \text{ (Kendalls tau)} = 0.8189$$

Lin. Regression

$$y = 0.1575 + 1.0105 \cdot x \text{ (Pearsons r)} = 0.9377$$

Quelle:  
Roche Standardisierung



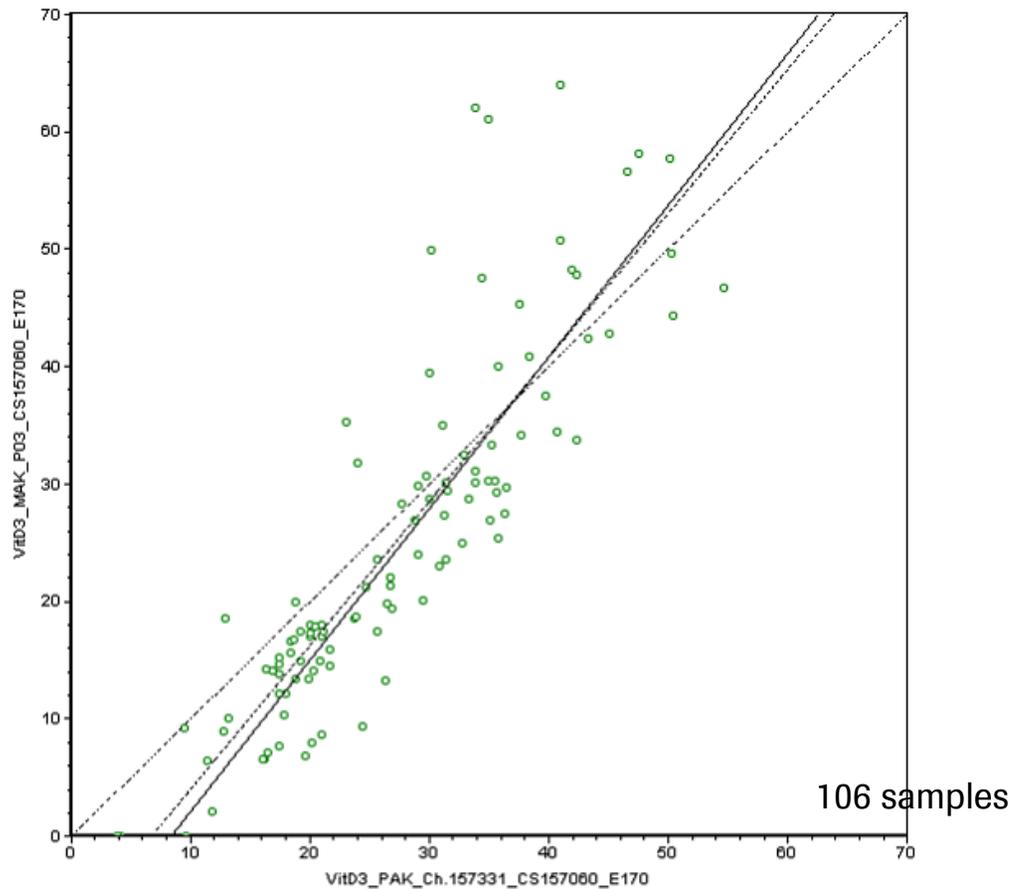
**cobas**<sup>®</sup>

Life needs answers

# Methodenvergleich des PAK-basierten mit dem MAK-basierten Elecsys® Vitamin D3 (25-OH) Assay

*Eingeschränkte Vergleichbarkeit zwischen MAK- und PAK-basiertem Assay (PAK: Chargennummer 157 331)(auf E170)*

Elecsys Vitamin D MAB



Lin. Regression:

$$y = - 8.359 + 1.227 x \text{ (Pearsons } r = 0.87)$$

Passing/Bablok:

$$y = - 10.842 + 1.292 x \text{ (Kendalls tau = 0.73)}$$

Quelle: Roche R&D



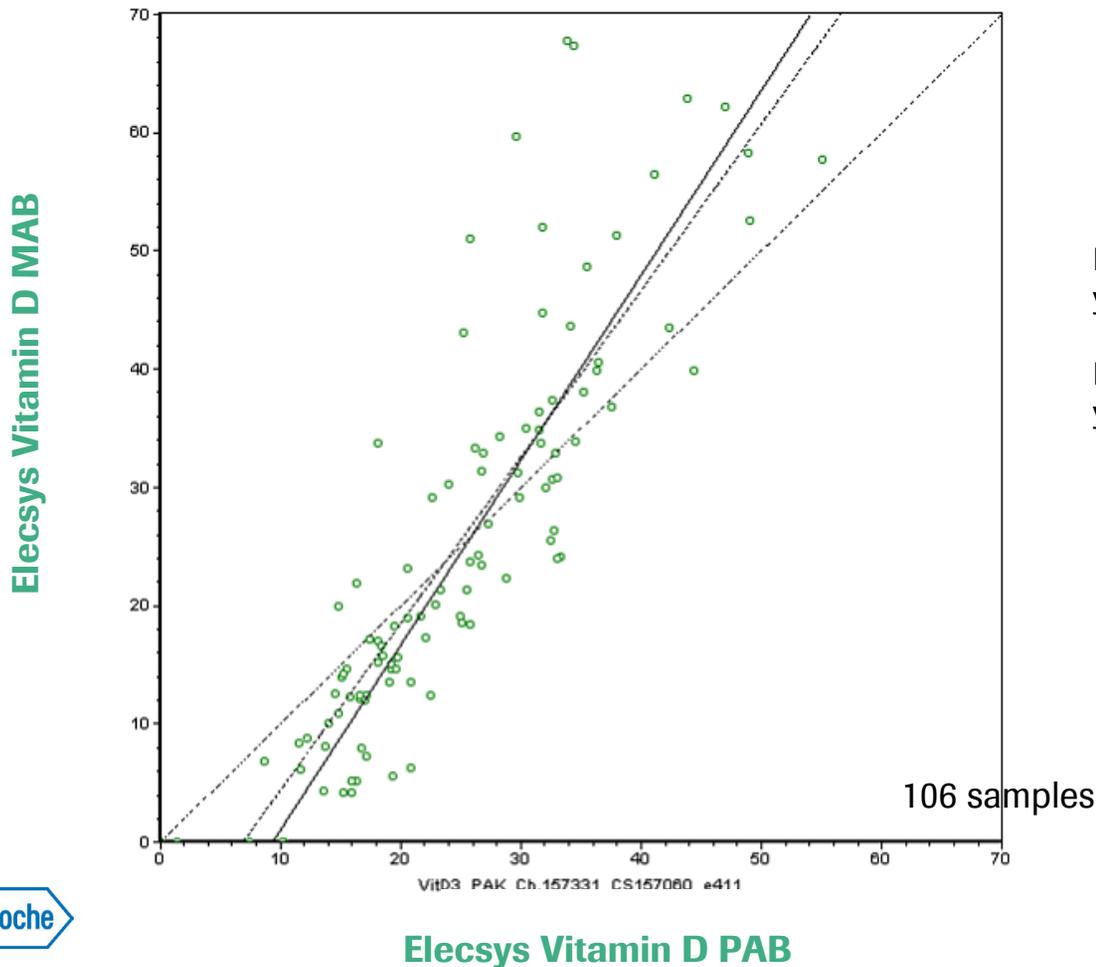
Elecsys Vitamin D PAB

cobas®

Life needs answers

# Methodenvergleich des PAK-basierten mit dem MAK-basierten Elecsys® Vitamin D3 (25-OH) Assay

Eingeschränkte Vergleichbarkeit zwischen MAK- und PAK-basiertem Assay (PAK: Chargennummer 157 331)(auf E170)



Lin. Regression:  
 $y = -9.623 + 1.406 x$  (Pearsons  $r = 0.86$ )

Passing/Bablok:  
 $y = -14.307 + 1.565 x$  (Kendalls tau = 0.72)

Quelle: Roche R&D

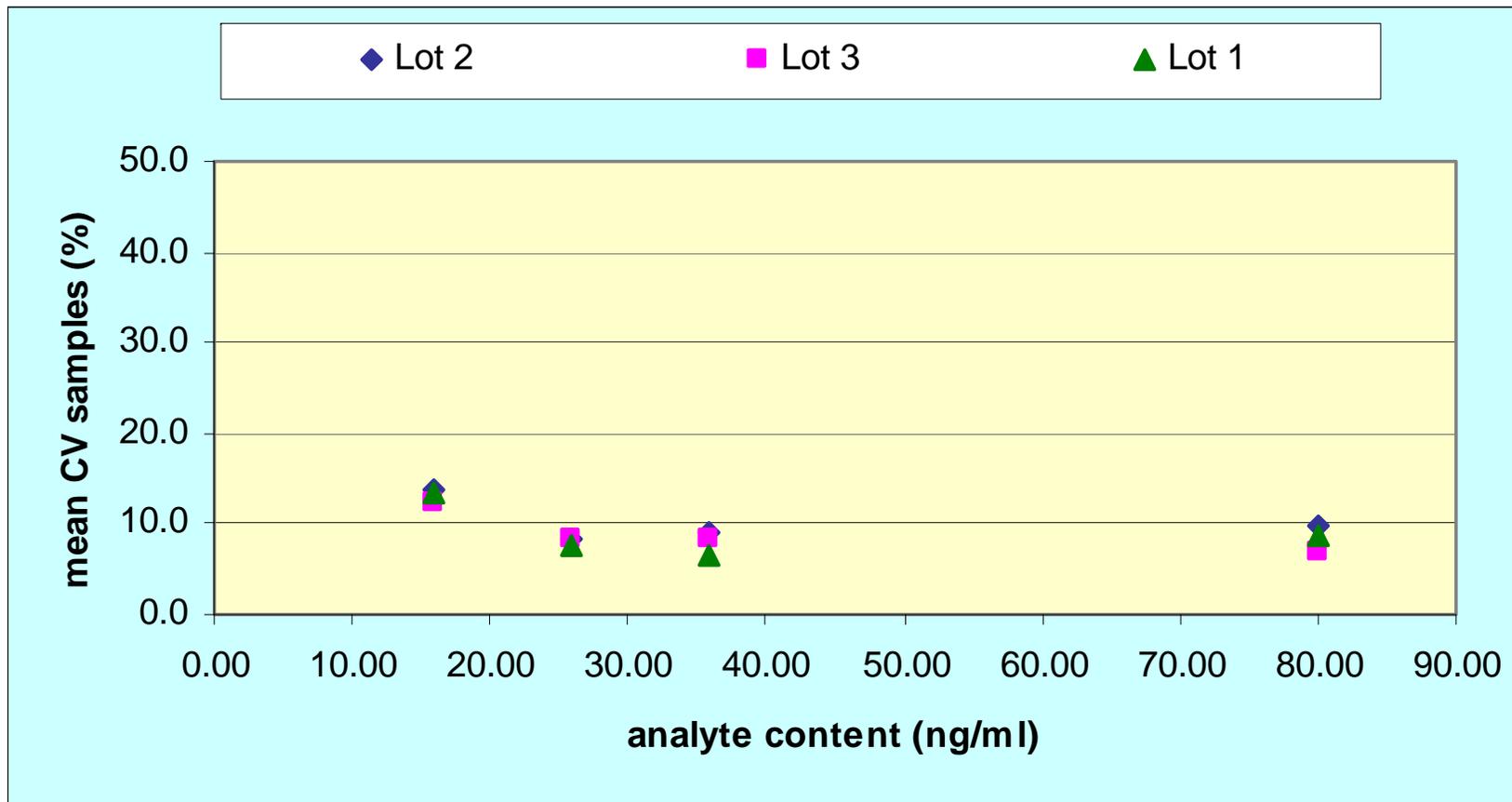


**cobas**<sup>®</sup>

Life needs answers

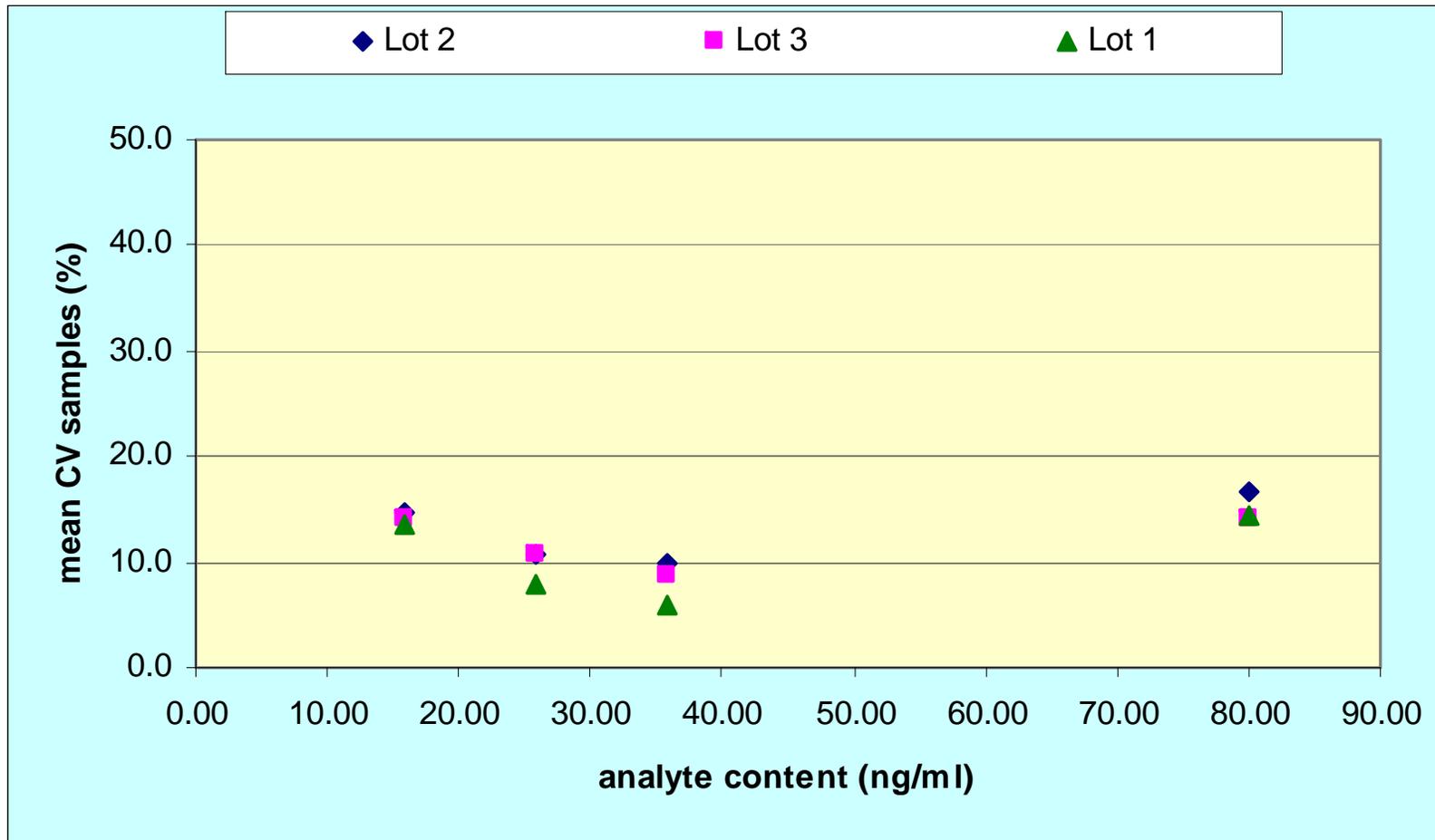
# Elecsys® Vitamin D<sub>3</sub> (25-OH) MAK-basiert

*Gute Inter-Instrument-Präzision auf MODULAR ANALYTICS E170 und reproduzierbare Präzision von Charge zu Charge*



# Elecsys® Vitamin D<sub>3</sub> (25-OH) MAK-basiert

*Gute Inter-Instrument-Präzision auf Elecsys® 2010 und reproduzierbare Präzision von Charge zu Charge*



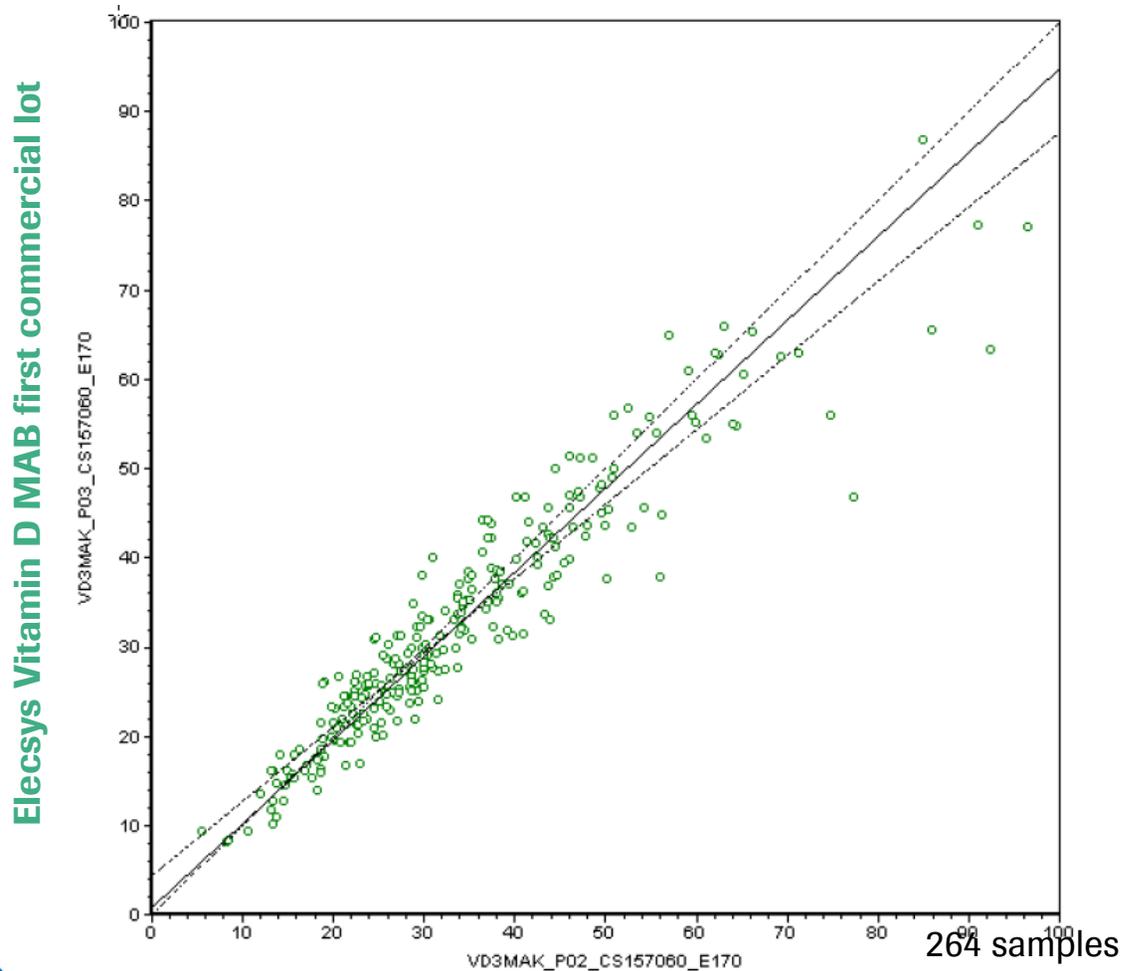
# Elecsys® Vitamin D<sub>3</sub> (25-OH) (MAK-basiert)

## Interferenzen

	Keine Interferenzen bis zu
<b>Lipämie</b>	500 mg/dL
<b>Biotin</b>	30 ng/mL
<b>Hämoglobin</b>	0.1 mg/dL
<b>Rheumafaktor</b>	1500 IU/mL

# Chargen-Vergleichbarkeit des Elecsys® Vitamin D3 (25-OH) (MAK-basiert)

*Gute Vergleichbarkeit zwischen Erprobungscharge und erster Produktionscharge*



Lin. Regression:  
 $y = 4.464 + 0.831 x$  (Pearsons  $r = 0.94$ )

Passing/Bablok:  
 $y = 0.906 + 0.938 x$  (Kendalls tau = 0.81)

Quelle: Roche R&D



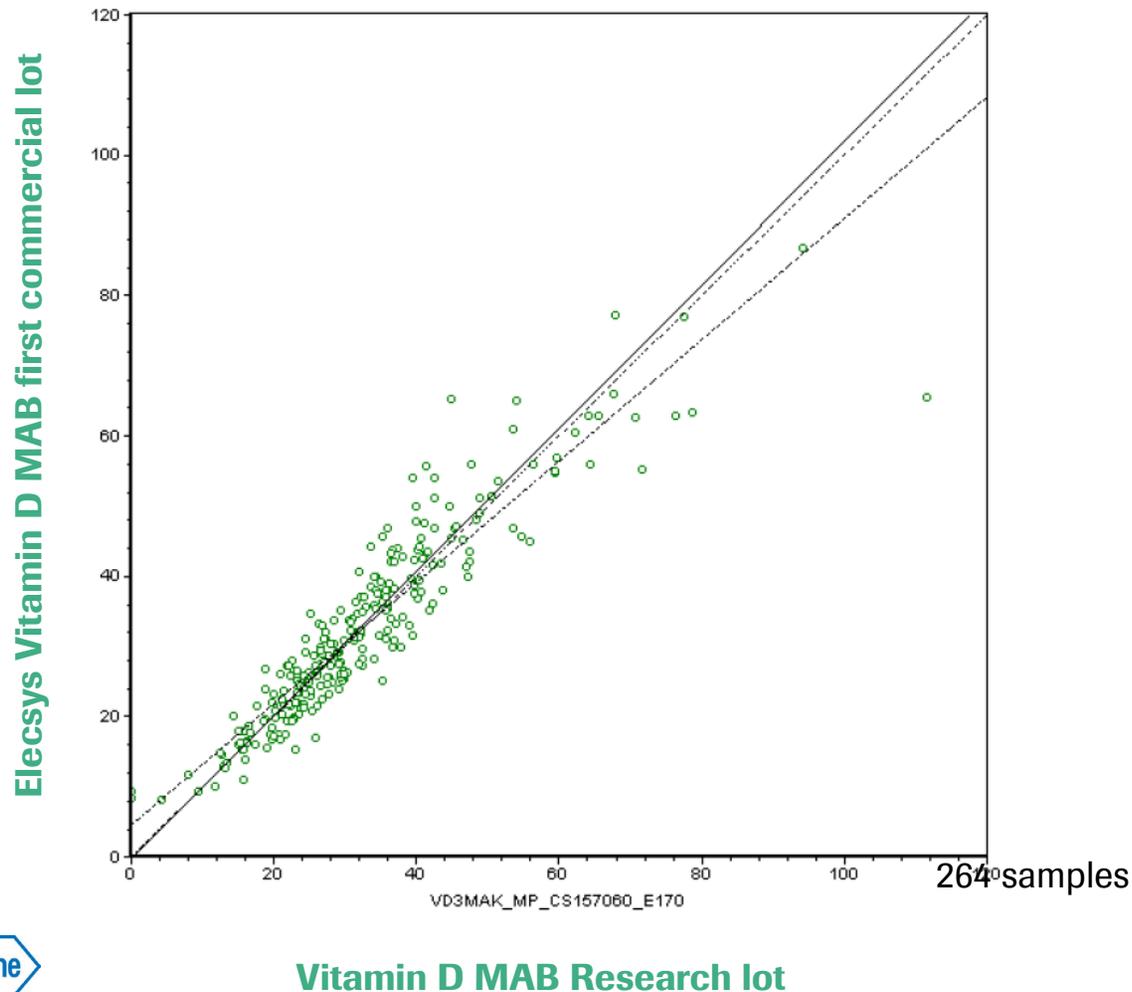
Vitamin D MAB Evaluation lot

**cobas**<sup>®</sup>

*Life needs answers*

# Chargen-Vergleichbarkeit des Elecsys® Vitamin D3 (25-OH) (MAK-basiert)

*Gute Vergleichbarkeit zwischen Forschungscharge und erster Produktionscharge*



Lin. Regression:  
 $y = 4.576 + 0.864 x$  (Pearsons  $r = 0.92$ )

Passing/Bablok:  
 $y = -0.435 + 1.023 x$  (Kendalls tau = 0.79)

Quelle: Roche R&D

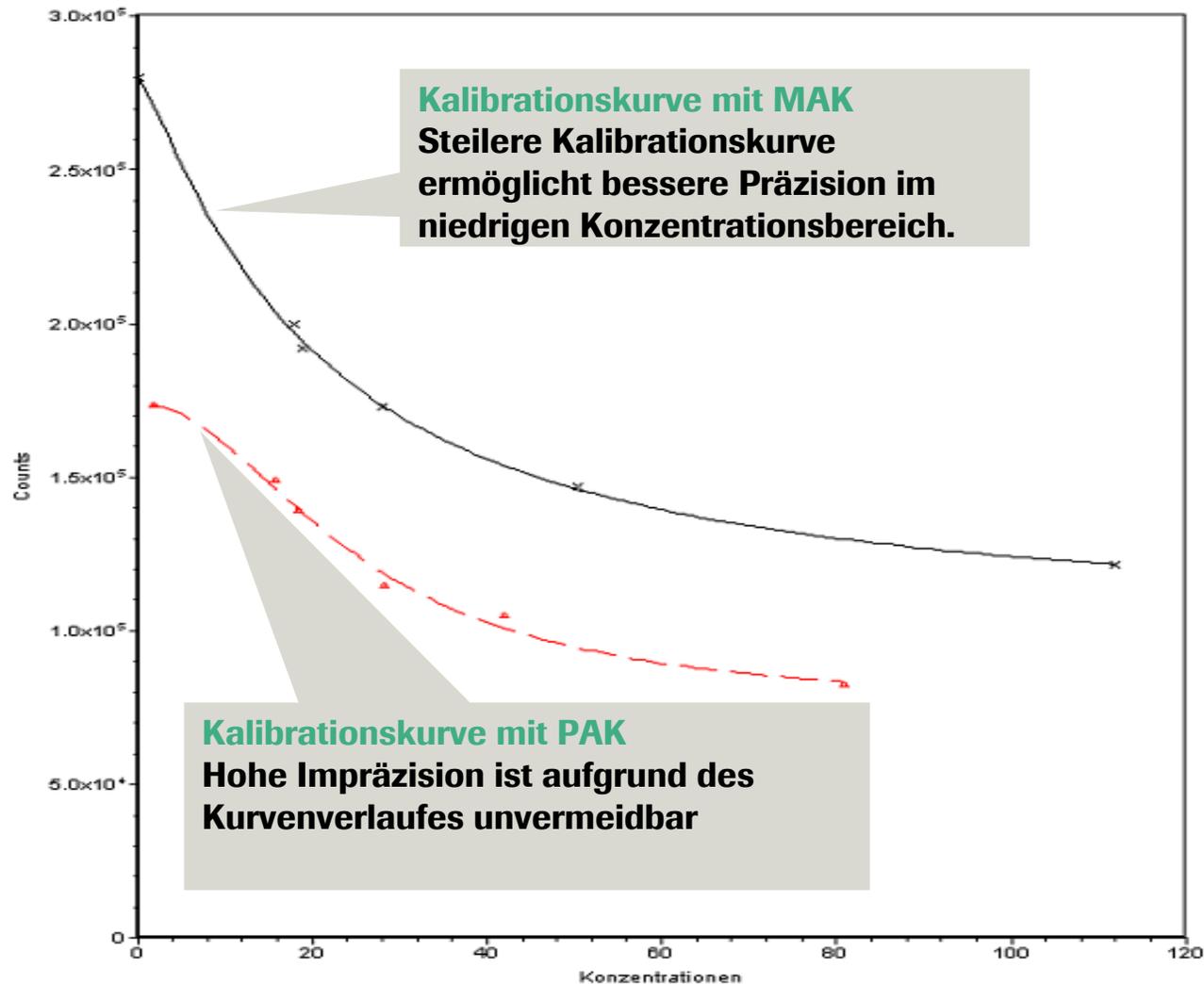


**cobas**<sup>®</sup>

*Life needs answers*

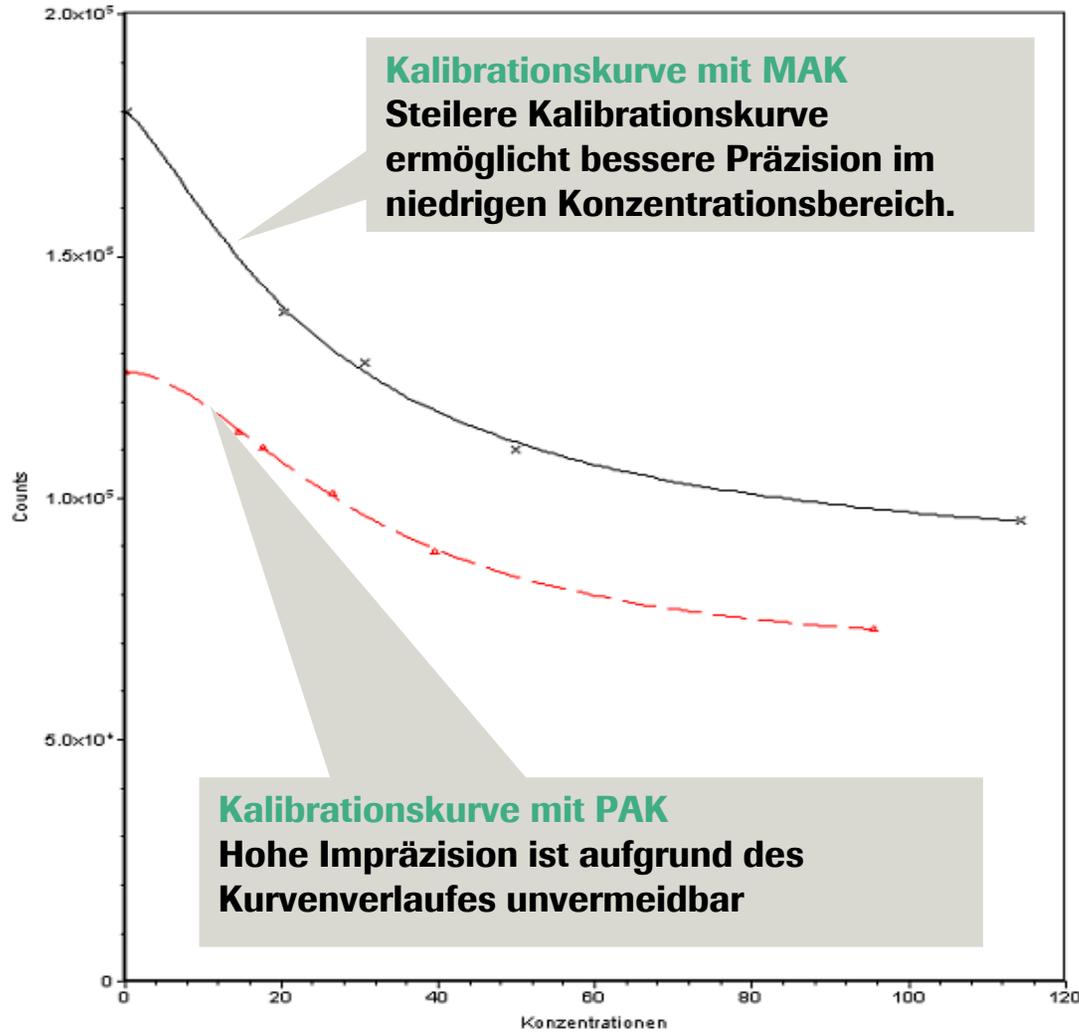
# Kalibrationskurven

Der MAK-basierte Test liefert eine steilere Kalibrationskurve auf MODULAR ANALYTICS E170 Analyzer



# Kalibrationskurven

*Der MAK-basierte Test liefert eine steilere Kalibrationskurve auf Elecsys® 2010*





# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Roche Diagnostics GmbH  
D-68305 Mannheim  
Deutschland

COBAS and LIFE NEEDS ANSWERS are  
trademarks of Roche

*This presentation is our intellectual property. Without our written consent, it shall neither be copied in any manner, nor used for manufacturing, nor communicated to third parties.*



**cobas**<sup>®</sup>

*Life needs answers*