Validation - Schlussbericht

Tumornekrosefaktor Alpha

Präzision Intra-Assay (VK) (gemäss CLSI EP15-A3)

- Positive Probe: 5.1%

Präzision Inter-Assay (VK) (gemäss CLSI EP15-A3)

- Positive Probe: 16.7%

Linearität (gemäss CLSI EP06-A)

- Linearer Bereich: von 8.0 pg/ml bis 50.0 pg/ml
- Umrechnungsfaktor im Vergleich zum NIBSC Standard 17/232 im linearen Bereich: 1.02

Referenzwert (Cut-off) (gemäss CLSI EPC28-A3c)

- **9.0 pg/ml**
  - Bestimmt im Serum von 126 gesunden Spendern, ein Ausreisser wurde ausgeschlossen (Tukey-Test, 3.0 IQR) (=> 125 Seren)
  - 97.5 Perzentil (90% CI), Proben nicht normalverteilt

Probenstabilität (Abweichung <15% im Vergleich zu den sofort gefrorenen Proben)

- Stabilität bei Raumtemperatur (RT): bis zu 24 Stunden
- Stabilität bei 4°C: bis zu 7 Tage
- Stabilität bei -20°C: bis zu 4 Wochen
- Stabilität nach Einfrieren und Auftauen (24 Std. Zyklen):
  - Raumtemperatur => -20°C => Raumtemperatur => 4°C: ja
  - Raumtemperatur => -20°C => Raumtemperatur => -20°C: ja
  - Raumtemperatur => -20°C => Raumtemperatur => -20°C => Raumtemperatur => -20°C: ja

Methodenvergleich (gemäss Valaperti A et al., *J. Pharm. Biomed. Anal.*, 2019)

- Kendall's Tau: τ = 1.000 (sehr hohe Korrelation), p = 0.0003 (2-seitig)
- Passing Bablok Regressionsanalyse: p > 0.1 (lineares Verhältnis zwischen Methoden bestätigt)
- Pearson Korrelation: Korrelationskoeffizient r: 0.992, p < 0.0001 (2-seitig)
  - Bestimmt mit 4 positiven und 4 negativen Patientenseren im Vergleich zu den Ergebnissen eines externen Diagnostiklabors

Konklusionen

Die Analyse «Tumornekrosefaktor Alpha» kann in die Routine eingeführt werden.

Freigabe

Datum: 23.02.2024

Verantwortlicher: PD Dr. phil. nat. Alan Valaperti, Laborleiter

Unterschrift: 