Immuninlab

Validation - Schlussbericht

Interleukin-1 Beta

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

- Positive Probe: 6.5%

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

- Positive Probe: 16.1%

Linearität (gemäss CLSI EP06-A)

- Linearer Bereich: von 1.0 pg/ml bis 50.0 pg/ml
- Umrechnungsfaktor im Vergleich zum NIBSC Standard 86/680 im linearen Bereich: 1.89

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

- **1.4 pg/ml**
  - Bestimmt im Serum von 126 gesunden Spendern, drei Ausreisser wurden ausgeschlossen (Tukey-Test, 3.0 IQR) (=> 123 Seren)
  - 97.5 Perzentil (90% CI), Proben nicht normalverteilt

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

- Stabilität bei Raumtemperatur: 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 = 0.886 (sehr hohe Korrelation), p = 0.0011 (2-seitig)
- Passing Bablok Regressionsanalyse: p > 0.1 (lineares Verhältnis zwischen Methoden bestätigt)
- Pearson Korrelation: Korrelationskoeffizient r: 0.987, p < 0.0001 (2-seitig)
  - Bestimmt mit 4 positiven und 4 negativen Patientenseren im Vergleich zu den Ergebnissen eines externen Diagnostiklabors

Konklusionen

Die Analyse «Interleukin-1 Beta» kann in die Routine eingeführt werden.

Freigabe

Datum: 23.02.2024

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

Unterschrift: 