Validation - Schlussbericht

Löslicher IL-2 Rezeptor

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

- Grenzwertige Probe: 6.8%
- Positive Probe: 8.2%
- Stark positive Probe: 6.5%

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

- Grenzwertige Probe: 14.4%
- Positive Probe: 11.4%
- Stark positive Probe: 11.3%

Sensitivität (gemäss CLSI EP17-A2)

- Niedrigste Grenze des Leerwertes - Low Limit of Blank (LoB)*: 1090 pg/ml
- Niedrigste Nachweisgrenze - Low Limit of Detection (LoD)*: 1458 pg/ml

Linearität (gemäss CLSI EP06-A)

- Linearer Bereich: von 1593 pg/ml bis 12742 pg/ml
- Umrechnungsfaktor im Vergleich zum NIBSC Standard 97/600 im linearen Bereich: 1.2

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

- **1600 pg/ml**
  - ⇨ Bestimmt im Serum von 134 gesunden Spendern, zehn Ausreisser wurden ausgeschlossen (Tukey-Test, 3.0 IQR) (=> 124 Seren)
  - ⇨ 97.5 Perzentil (90% CI), Proben 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 = 0.779 (sehr hohe Korrelation), p < 0.0001 (2-seitig)
- Passing Bablok Regressionsanalyse: p > 0.1 (lineares Verhältnis zwischen Methoden bestätigt)
- Pearson Korrelation: Korrelationskoeffizient r: 0.983, p < 0.0001 (2-seitig)
  - ⇨ Bestimmt mit 16 positiven und 4 negativen Patientenseren im Vergleich zu den Ergebnissen eines externen Diagnostiklabors

Konklusionen

Die Analyse «löslicher Interleukin-2 Rezeptor Alpha» kann in die Routine eingeführt werden.

Freigabe

Datum: 20.02.2024

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

Unterschrift: 

---

* Die Nachweisgrenze LoD ist die niedrigste Analytenkonzentration, die zuverlässig von der LoB unterschieden werden kann und bei der ein Nachweis möglich ist. Die LoD wird bestimmt, indem sowohl die gemessene LoB als auch Testwiederholungen einer Probe verwendet werden, von der bekannt ist, dass sie eine niedrige Konzentration des Analyten enthält. (Armbruster DA und Pry T, *Clin. Biochem. Rev.*, 2008).