



LABORINFORMATION

(02/2022)

Neue LCMS-Methode für Immunsuppressiva

Sehr geehrte Einsender,

die europäische Verordnung 2017/746 (IVDR) wird am 26.05.2022 verbindlich. Wir haben uns daher entschieden, die bisherige In House-LCMS-Methode für Immunsuppressiva durch eine kommerzielle LCMS-Methode von der Fa. Chromsystems zu ersetzen.

Die neue LCMS-Methode hat beim Cyclosporin gegenüber der alten LCMS-Methode eine um etwa 25% höhere Wertelage. Dies führt dazu, dass die neue LCMS-Methode eine bessere Übereinstimmung mit der immunchemischen Methode (Fa. Roche) aufweist.

Bei einem aktuellen Methodenvergleich für Cyclosporin immunchem. vs. LCMS wurde die folgende Passing/ Bablok-Regressionsgleichung berechnet:

$$\text{Cyclosporin}_{\text{LCMS}} = 0,99 \times \text{Cyclosporin}_{\text{immunchem.}} + 4,1 \mu\text{g/l} \quad (r=0,98)$$

Beim Methodenvergleich für Tacrolimus immunchem. vs. LCMS wurde die folgende Passing/ Bablok-Regressionsgleichung berechnet:

$$\text{Tacrolimus}_{\text{LCMS}} = 0,96 \times \text{Tacrolimus}_{\text{immunchem.}} - 0,17 \mu\text{g/l} \quad (r=0,996)$$

Die Immunsuppressiva Sirolimus und Everolimus können im Zentrallabor nur mit der LCMS-Methode bestimmt werden. Bei einem Methodenvergleich der beiden LCMS-Methoden wurde die folgende Passing/ Bablok-Regressionsgleichung berechnet:

$$\text{Sirolimus}_{\text{LCMS neu}} = 0,91 \times \text{Sirolimus}_{\text{LCMS alt}} + 0,93 \mu\text{g/l} \quad (r=0,95)$$

$$\text{Everolimus}_{\text{LCMS neu}} = 0,94 \times \text{Everolimus}_{\text{LCMS alt}} + 0,06 \mu\text{g/l} \quad (r=0,99)$$

Die höhere Wertelage der mit der neuen LCMS-Methode ermittelten Cyclosporin-Konzentrationen bitten wir zu berücksichtigen. Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.
Prof. Dr. med. J. Geisel, M.A.
Leiter

gez.
Dr. med. U. Hübner
Oberarzt

Homburg, den 15.03.2022