

## Aktuelle Labordiagnostik

November 2006

### Therapeutisches Drug Monitoring (TDM) antiretroviraler Medikamente (II) Inter-Laboratoriumsvergleiche

In unserer Aussendung zum TDM antiretroviraler Medikamente vom November 2006 teilten wir Ihnen mit, dass wir ab sofort Spiegelbestimmungen aller zugelassenen Proteaseinhibitoren (PI) und Nukleosidischen Reverse Transkriptase Inhibitoren (NNRTI) im Plasma durchführen. Für uns als akkreditiertes Labor besitzt die Qualitätssicherung unserer Analysen höchste Priorität. Daher führten wir in der Phase der Methodenentwicklung und -validierung umfangreiche Messungen durch, um die Richtigkeit unserer Ergebnisse zu garantieren und ggf. methodenbedingte Unterschiede in den gemessenen Konzentrationen zu erkennen.

#### Ringversuche

Neben der internen Methodvalidierung beteiligen wir uns auch an externer Qualitätssicherung. Ringversuche (RV) für alle PI (außer Tipranavir, aber einschließlich Nefinavir-M8) und NNRTI (außer Delavirdin) werden von der niederländischen *KKGT* (Association for Quality Assessment in TDM and Clinical Toxicology) veranstaltet. An der Organisation und der Wertermittlung dieser RV ist das Liverpools Labor mit Prof. David Back maßgeblich beteiligt.

Unser Labor nahm 2005 und 2006 für alle Parameter mit 100%igem Erfolg teil. Die Abweichung vom Zielwert durfte nicht mehr als  $\pm 20\%$  betragen. Im März 2006 veranstaltete auch *INSTAND e.V.* einen ersten RV für Amprenavir, Atazanavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Efavirenz

und Nevirapin. Auch hier konnte bei jeder Substanz das Qualitätskriterium ( $\pm 25\%$ ) erfolgreich eingehalten werden.

#### Realproben

Bei den Ringversuchen kommen HIV-negative Plasmamaterialien zur Verwendung, denen die entsprechenden Medikamente zugesetzt wurden. Wichtig für eine gute Analysenqualität sind jedoch auch vergleichende Analysen von Realproben von HIV-Patienten, da bei diesen die Medikamente im Körper metabolisiert werden, bestimmte zusätzliche Erkrankungen bestehen und Co-Medikationen die Regel sind. Um diese Aussage zu erhalten, verschickten wir je 20 Realproben in vier Labors in Deutschland und England. Die Messungen fanden insgesamt im Zeitraum von 6/2005 bis 3/2006 statt.

#### Vergleich

Ein Vergleich der Analyseergebnisse unseres Labors mit den Werten der Labore aus Würzburg, Hannover und Liverpool zeigt eine sehr gute Übereinstimmung. Von zwei Ausnahmen abgesehen, liegen alle Ergebnisse im akzeptablen Bereich von  $\pm 25\%$  relativ zu unseren Werten. Damit sind unsere Messergebnisse sehr gut mit dem internationalen Standard vergleichbar.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Ihr Ansprechpartner im Labor Prof. Arndt & Partner ist Dr. Hartleb, Tel.: 040 / 53 805 –197.

Tabelle: Vergleich der gemessenen Plasmaspiegel in verschiedenen Labors relativ zu den Werten des Labors Prof. Arndt & Partner

| Substanz         | Labor Prof. Arndt & Partner, Hamburg | Uniklinik Würzburg, Prof. Klinker | Med. Hochschule Hannover, Prof. Kaever | Uni Liverpool / Delphic Diagnostics, Prof. Back |
|------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|--|---|
| Technik          | LC-MS/MS                             | HPLC, GC                          | LC-MS/MS                               | LC-MS/MS  |
| APV / FAPV       | relativer Bezugspunkt                | 112 %                             | 77 %                                   | 93 %  |
| ATV              | relativer Bezugspunkt                | 111 %                             | 104 %                                  | 118 %   |
| IDV              | relativer Bezugspunkt                | *                                 | *                                      | 122 %   |
| LPV              | relativer Bezugspunkt                | 85 %                              | 73 %                                   | 122 %   |
| NFV              | relativer Bezugspunkt                | 93 %                              | 86 %                                   | 82 %  |
| NFV-M8           | relativer Bezugspunkt                | *                                 | *                                      | *   |
| RTV              | relativer Bezugspunkt                | 88 %                              | 96 %                                   | 95 %  |
| SQV              | relativer Bezugspunkt                | 103 %                             | 64 %                                   | 100 %   |
| TPV              | relativer Bezugspunkt                | *                                 | *                                      | 99 %  |
| EFV              | relativer Bezugspunkt                | 93 %                              | 85 %                                   | 110 %   |
| NVP              | relativer Bezugspunkt                | 95 %                              | 81 %                                   | 76 %  |
| <i>im Mittel</i> | <i>relativ „100 %“</i>               | 98 %                              | 83 %                                   | 102 %   |

(\* : nicht im Untersuchungsangebot)