

Verifikation des EPO ELISA Kits der Firma IBL International GmbH als Ersatz für das derzeit verwendete Quantikine IVD Human EPO ELISA Kit der Firma Bio-Techne SAS zur Bestimmung von Erythropoietin (EPO)

Illeen Ramos- Reasco, BMA 23-26

Höhere Fachschule medi Biomedizinische Analytik HF

Praktikumsbetrieb: MCL-Dr. Risch Niederwangen

1. Zusammenfassung

Das bisher verwendete EPO-ELISA-Kit von Bio-Techne wird eingestellt und soll durch das IBL EPO ELISA Kit ersetzt werden. Das neue Kit wurde auf dem DYNEX DS2® hinsichtlich Präzision, Richtigkeit, Methodenvergleich und Probenstabilität verifiziert.

Die Qualitätsanforderungen wurden erfüllt. Im klinisch relevanten Messbereich zeigte sich eine gute Vergleichbarkeit mit der bisherigen Methode. Serumproben blieben bei 2–8 °C über mindestens fünf Tage stabil.

→ Das IBL EPO ELISA Kit ist für die Routinediagnostik geeignet.

2. Einleitung

Erythropoietin (EPO) ist ein Glykoproteinhormon und spielt eine zentrale Rolle bei der Regulation der Erythropoese. Die Bestimmung von EPO unterstützt unter anderem die Abklärung von Anämien und Polyzythämien und besitzt damit eine wichtige diagnostische Bedeutung. [1]

Da das bisher verwendete Bio-Techne Quantikine IVD Human EPO ELISA Kit vom Hersteller eingestellt wird, benötigt MCL-Dr. Risch Niederwangen eine geeignete Ersatzmethode. Das neue IBL EPO ELISA Kit soll auf dem bereits vorhandenen DYNEX DS2® eingesetzt werden.

Eine besondere Herausforderung stellen die präanalytischen Anforderungen des neuen Kits dar: IBL empfiehlt bei einer Analyseverzögerung von mehr als 24 Stunden eine Lagerung der Serumproben im gefrorenen Zustand. Aufgrund der bestehenden Probenlogistik sollte deshalb geprüft werden, ob die bisherige Lagerung bei 2–8 °C beibehalten werden kann.

3. Ziele und Fragestellungen

Ziel:
Verifikation des IBL EPO ELISA Kits als Ersatz für das bisher verwendete Bio-Techne Kit auf dem DYNEX DS2®.

Fragestellungen:

Erfüllt das IBL-Kit die Qualitätsanforderungen?

Sind die Ergebnisse mit der bisherigen Methode vergleichbar?

Kann die bestehende Probenlagerung bei 2–8 °C beibehalten werden?

4. Material, Methodik, Vorgehen

59 Patientenproben wurden mit beiden Methoden verglichen. Untersucht wurden:

- Intra-/Inter-Assay-Präzision
- Richtigkeit
- Methodenvergleich: Passing-Bablok & Bland-Altman
- Probenstabilität: 2–8 °C und Raumtemperatur

Messung auf dem DYNEX DS2® mit Serumproben.

Die Auswertung erfolgte anhand der intern definierten Akzeptanzkriterien für CV, Bias, Messunsicherheit und Methodenvergleich.

5. Ergebnisse/ Resultate

Präzision:
Intra-Assay CV: 3,8–9,4 %
Inter-Assay CV: 5,2–11,8 %

Methodenvergleich:
r = 0,997
Gute Übereinstimmung im klinisch relevanten Bereich. Abweichungen vor allem bei EPO-Werten >200 mIU/mL.

Stabilität:
2–8 °C: 98–103 % des Ausgangswertes über 5 Tage
Raumtemperatur: deutliche Abweichungen

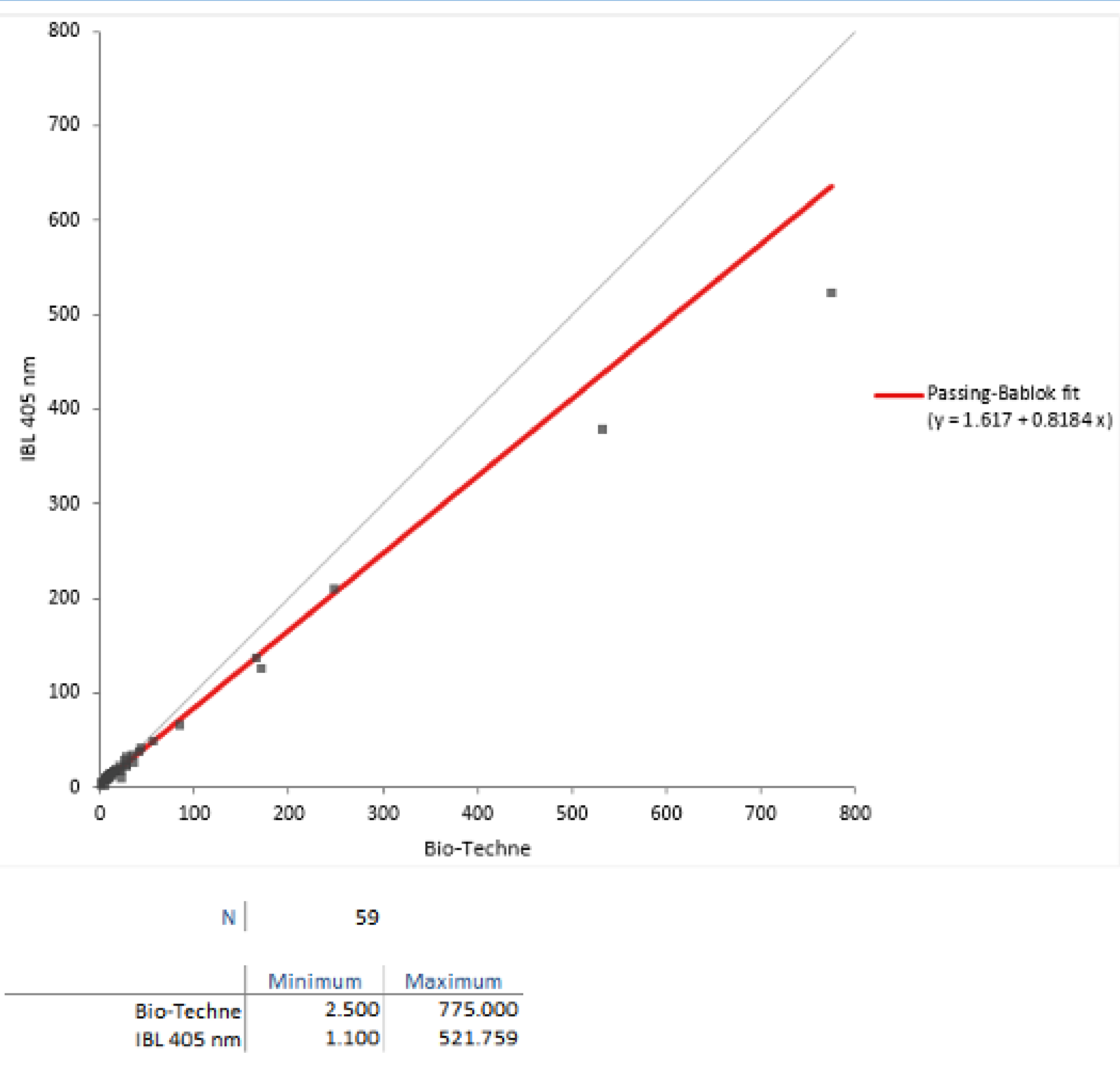


Abb. 1: Methodenvergleich durch Passing-Bablok-Regression (Sn = 59\$).

6. Diskussion

Das IBL-Kit erfüllt die internen Anforderungen an Präzision und Richtigkeit.

Die proportionale Abweichung bei sehr hohen EPO-Werten ist für die Routine von geringer Bedeutung, da solche Proben verdünnt werden.

Die bestehende gekühlte Lagerung bei 2–8 °C kann voraussichtlich beibehalten werden. Raumtemperatur sollte vermieden werden.

Referenzen

[1] Peng et al., 2020; Tefferi et al., 2021; Tsiftoglou, 2021
[2] Bio-Techne SAS. (2024). Instructions for Use: Quantikine IVD Human Erythropoietin ELISA Kit. R&D Systems, Minneapolis, MN.
[3] IBL International GmbH. (2025). Gebrauchsanweisung / Instructions for Use: Erythropoietin (EPO) ELISA (RE52191). Tecan Group, Hamburg, Deutschland.

Abbildungen

Abb. 1 Methodenvergleich durch Passing-Bablok-Regression (n = 59). (erstellt von Ramos, 2026 mit Analyse-it)