



Overwegingen bij de standaardisatie van 25-OH Vitamine D



Dr Annemieke C Heijboer

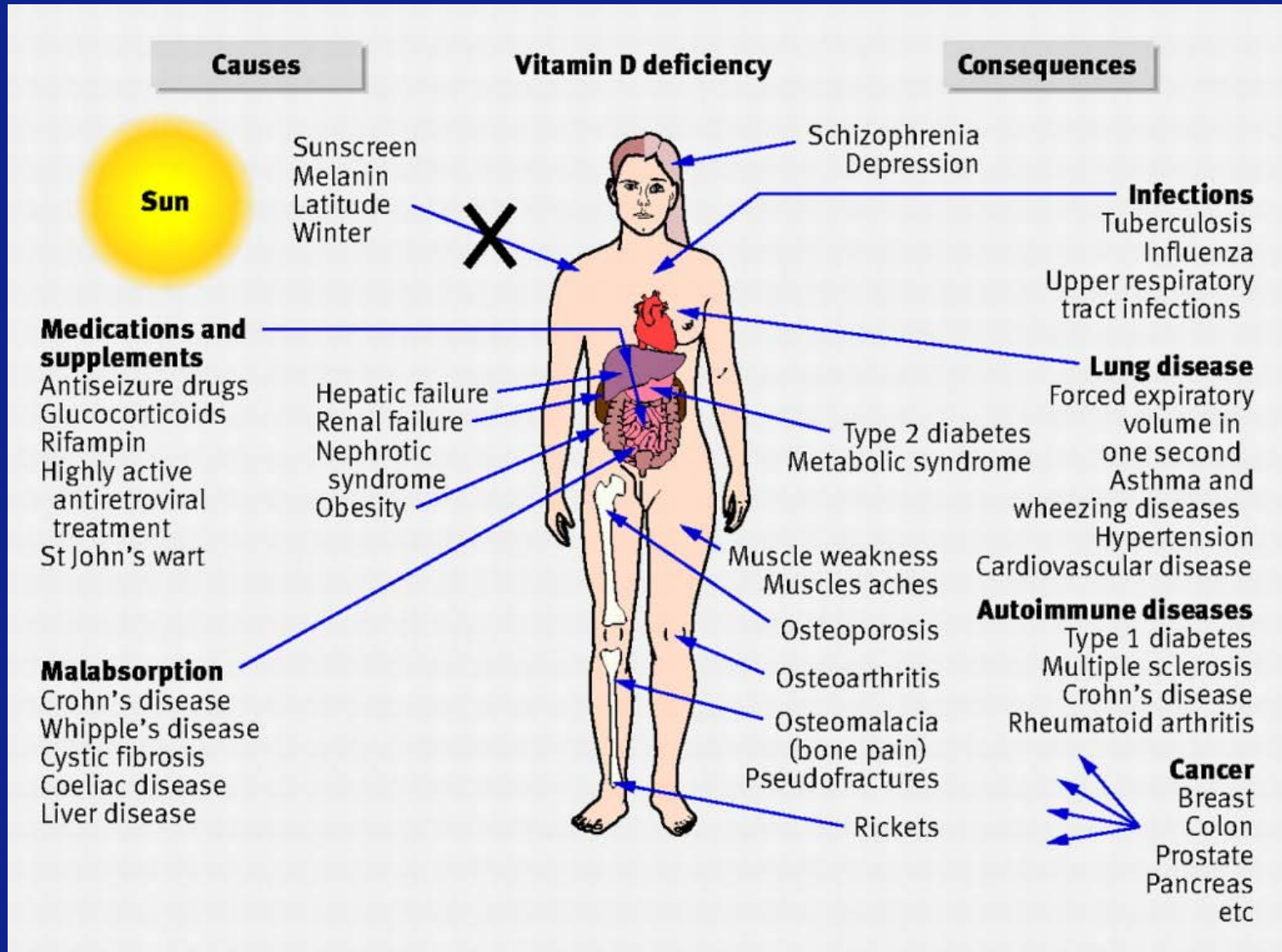
klinisch chemicus-endocrinoloog

9 juni 2015

SKML congres



Vitamin D in health and disease





Definitie van Vitamin D deficiëntie

Institute of Medicine:

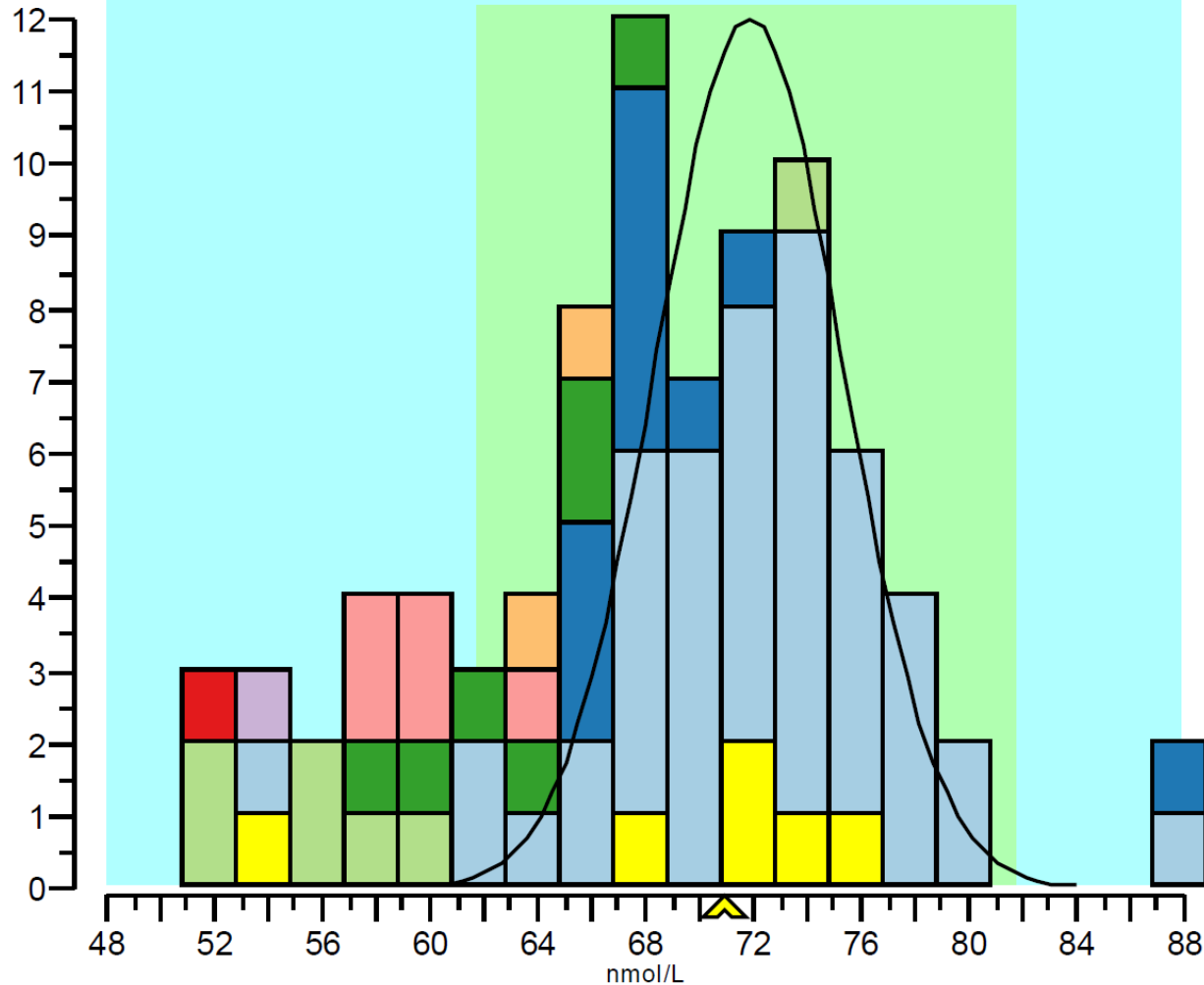
25OH
Vitamin D:
<30 nmol/L

Endocrine Society:

25OH
Vitamin D:
<50 nmol/L



SKML rondzending 2015.2





Beware: vitamin D is a difficult analyte!

Editorial of Carter, Clin Chem March 2012





Problemen bij 25OH vitamin D analyse

-25OHD₃ en 25OHD₂

-3-Epi-25OHD

-Vitamin D bindend eiwit

-Standaardisatie



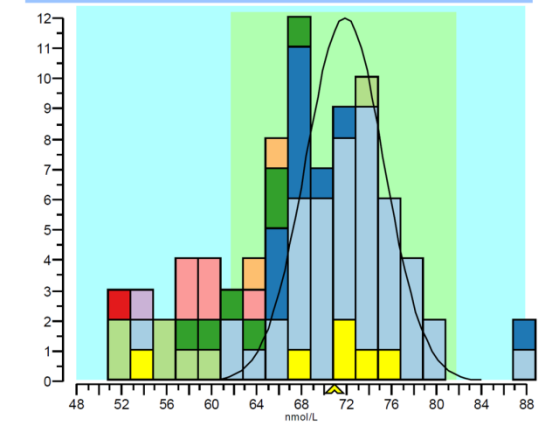
Problemen bij 25OH vitamin D analyse

-25OHD3 en 25OHD2

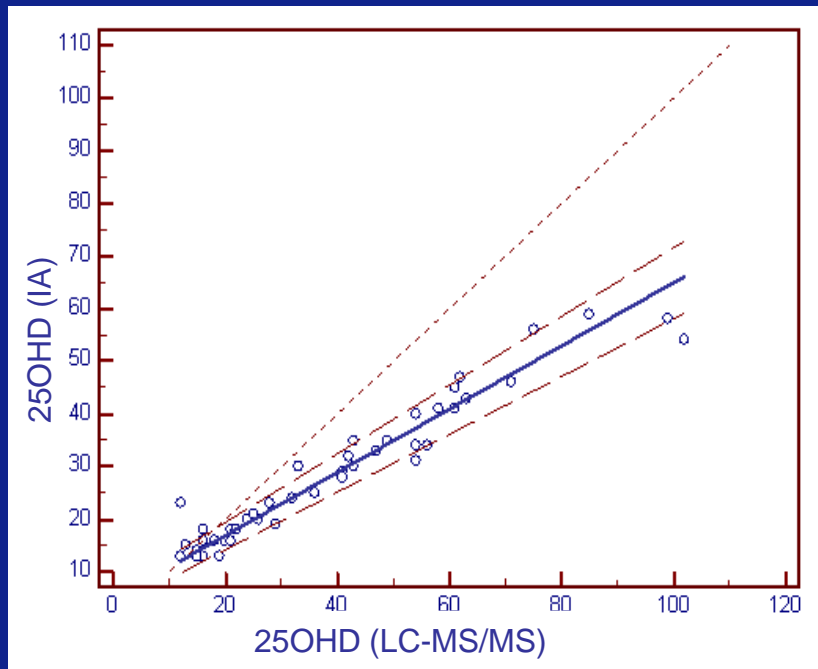
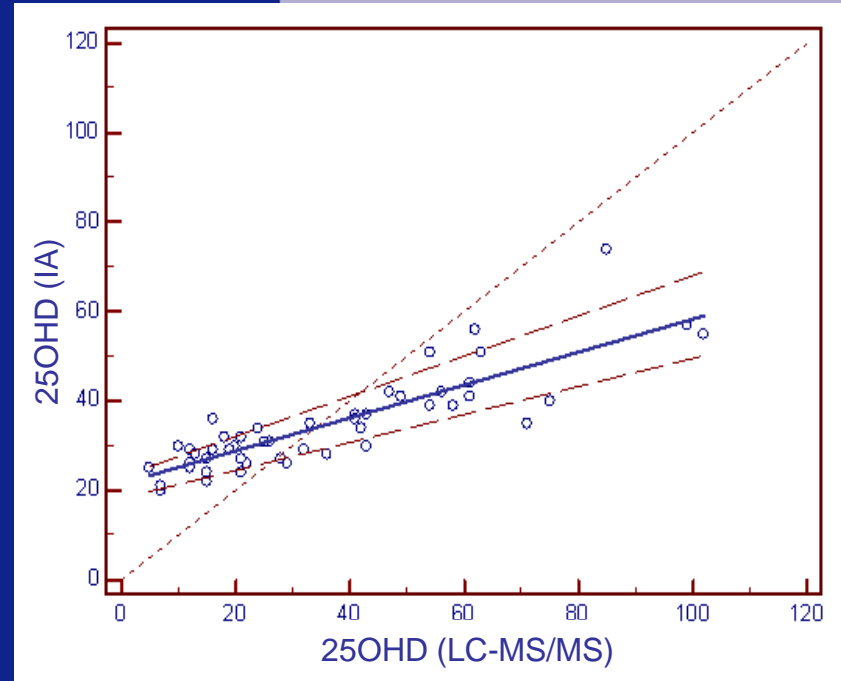
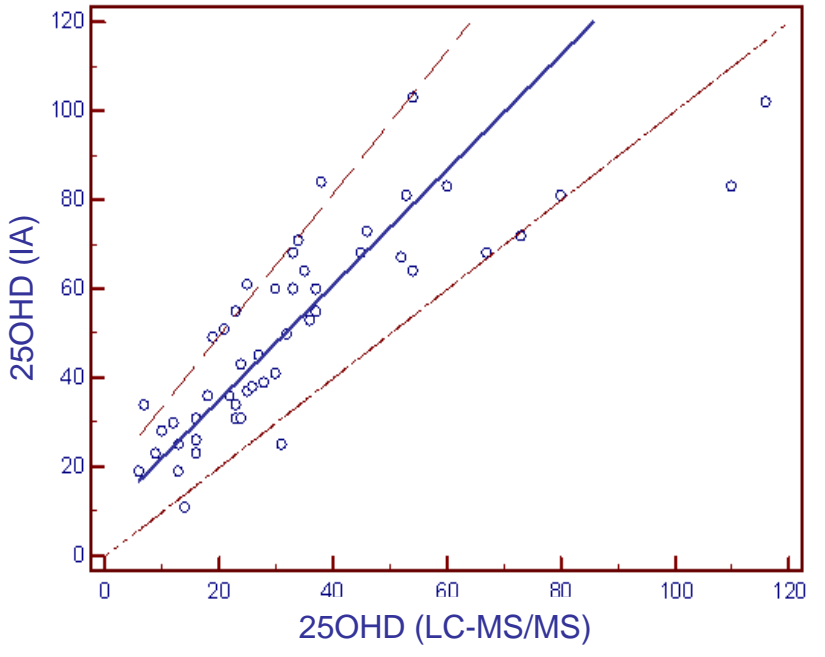
-3-Epi-25OHD

-Vitamin D bindend eiwit

-Standaardisatie



Bij het hanteren van de
cut-off waarden wordt
GEEN rekening
gehouden met de
gehanteerde methode!





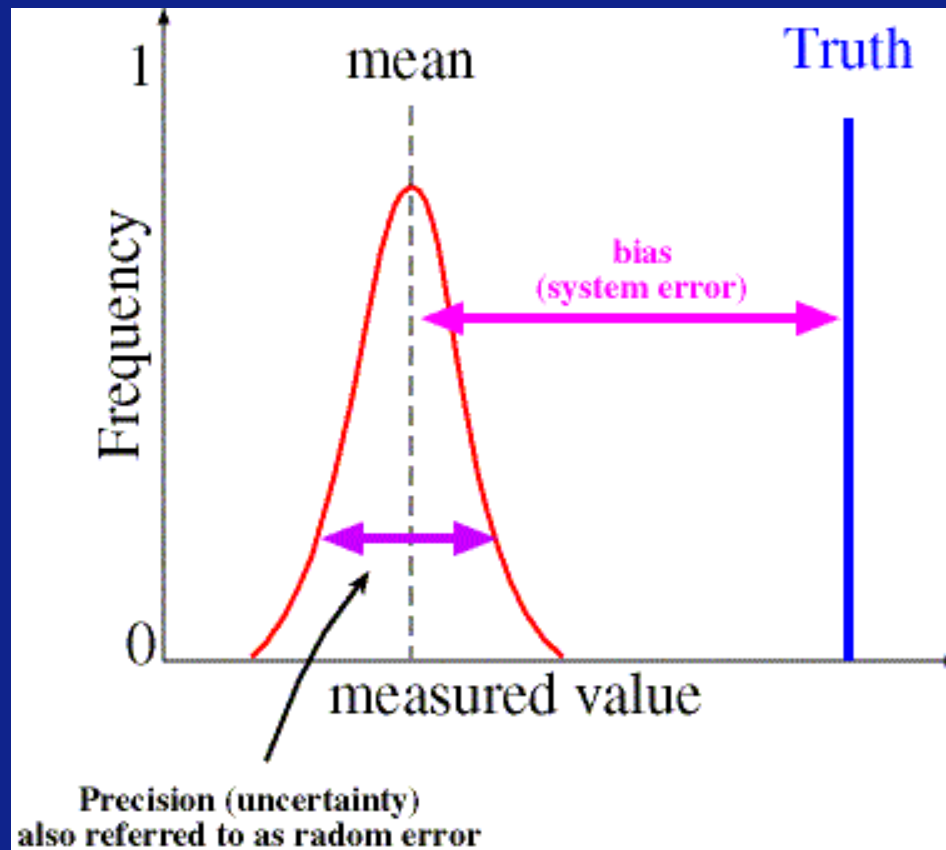
Vitamin D standardisation and certification programme (VDSCP)

Centers of Disease Control and Prevention (CDC)
stuurt monsters rond (single donors)

Fase 1 met 40 monsters, bekende 25OHD concentratie
(bepaald met 2 referentiemethoden)

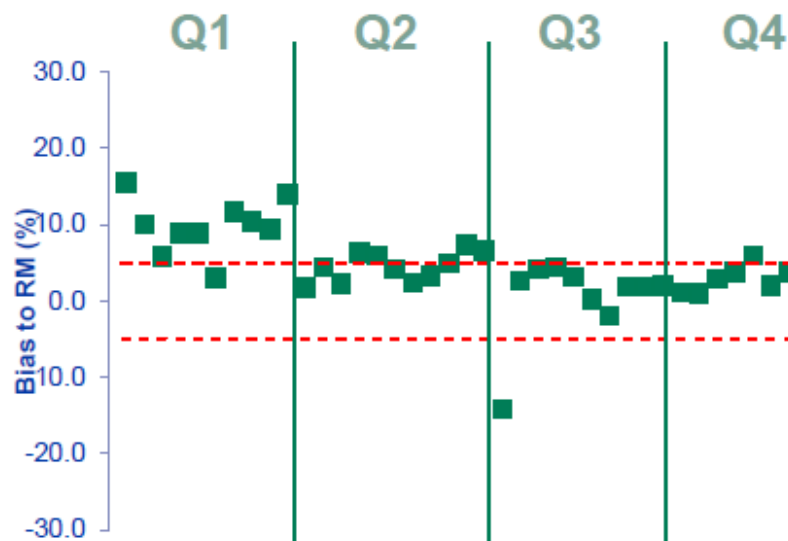
Fase 2 met 10 monsters (blind) elk kwartaal verzonden

Na 1 jaar fase 2 een certificaat bij mean bias $<5\%$ en
imprecisie $<10\%$

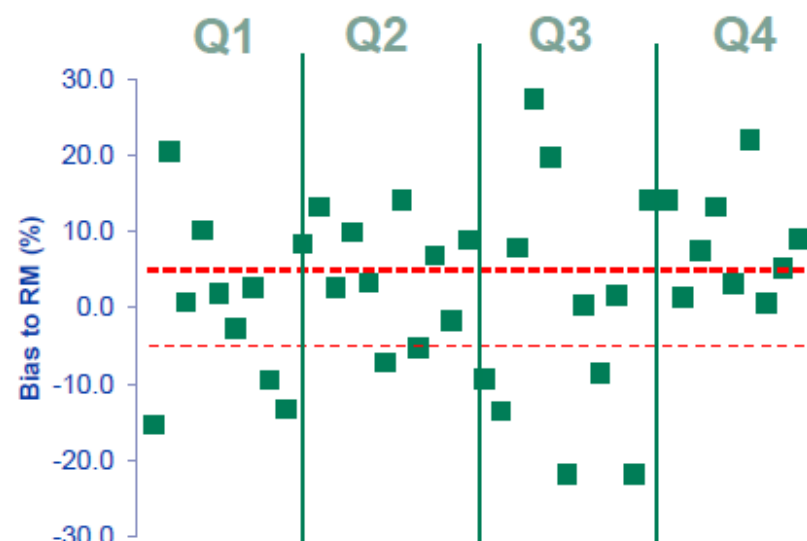


Quarterly assessments with 10 samples measured in replicates provide unique information that allows effective standardization of clinical assays

Examples from the CDC VDSCP (data from 4 quarterly challenges)



- Bias scatter within quarter is small
 - Mean bias is highly variable among quarterly challenges
- Specific assay with calibration problems



- Overall mean bias is acceptable
 - Individual samples show high variability of bias
- Assay with specificity problems

— Suggested Bias Criteria, $\pm 5\%$

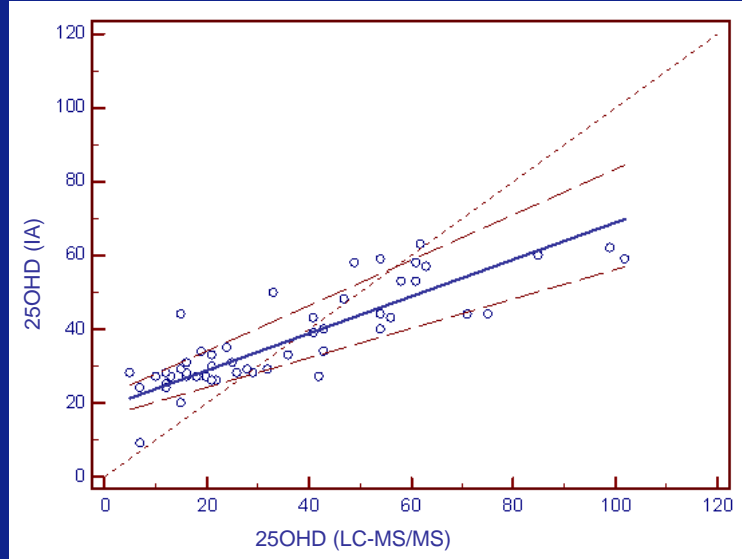
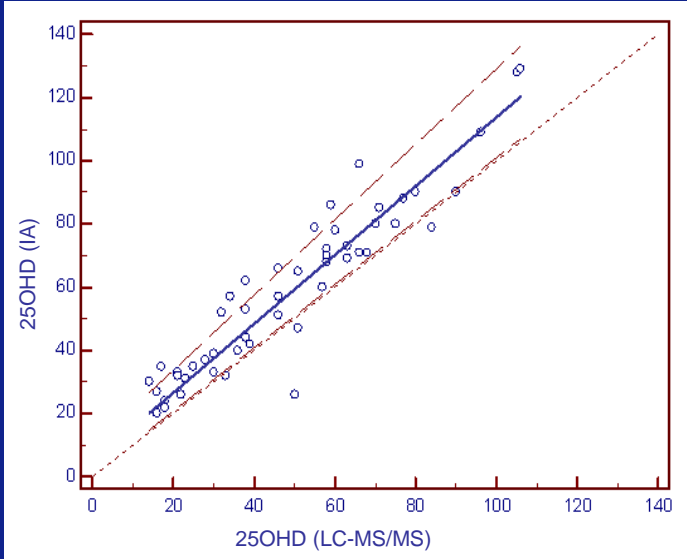


VDSCP

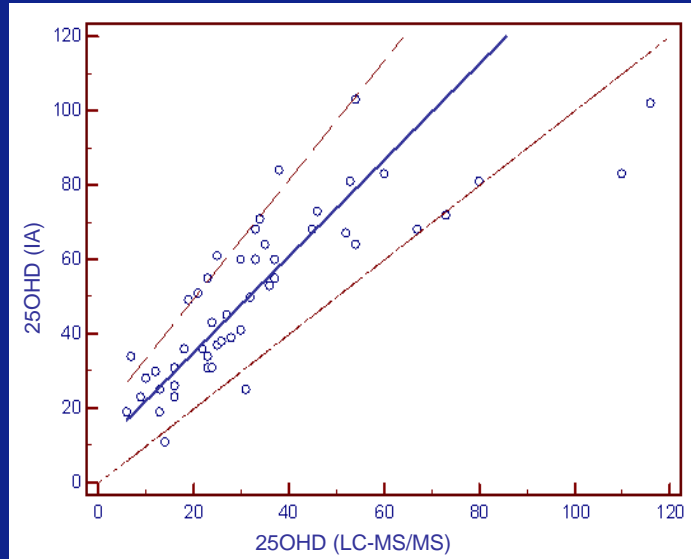
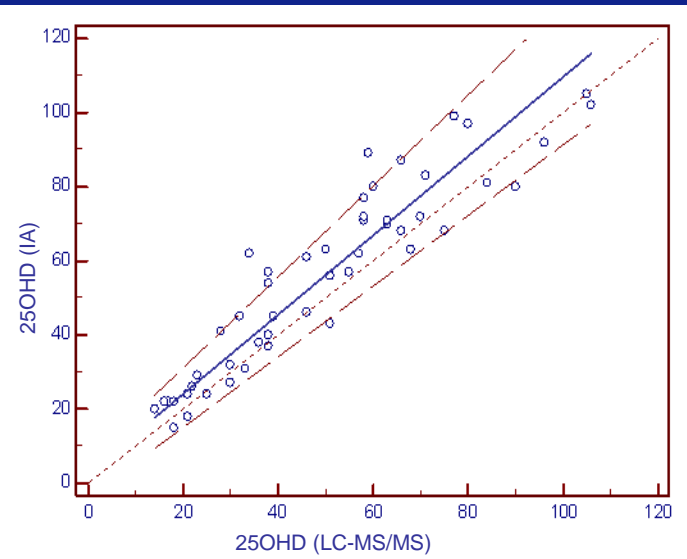
- Fase 1 en fase 2 monsters zijn van gezonde donoren.
- VDSCP Certificaat zegt dus niets over de kwaliteit van de 25OHD bepaling in serum van patiënten!



Gezonden versus patiënten



Dialyse
patiënten



IC patiënten



VDSCP

- LC-MS/MS methoden zijn matrix onafhankelijk en kennen bovenstaande problematiek niet
- Maar hoe zit het met de standaardisatie van onze Nederlandse LC-MS/MS methoden?
- Mee doen aan de VDSCP?
- Kosten zijn ~\$9.000 per jaar voor 1 methode



Daarom

- Vanuit de sectie endocrinologie van de SKML in samenwerking met het CDC en de vijf Nederlandse laboratoria die 25OHD bepalen mbv LC-MS/MS wordt daarom een vergelijk uitgevoerd.
- 40 VDSCP fase 1 monsters (healthy single donors)
- 40 willekeurige patiënten monsters



Doel

- Optimalisatie van de standaardisatie van de LC-MS/MS methoden in NL
- Verbetering 25OHD ALTM LC-MS/MS groep
- Gebruiken bij het op peil houden van de standaardisatie



Resultaten volgen in 2015





Conclusie

Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen bepalingmethoden bij het vaststellen van een vitamine D deficiëntie

VDSCP is een eerste stap wat betreft standaardisatie. Maar biedt nog geen informatie over de kwaliteit van de bepaling in samples van patiënten

In Nederland gaan we LC-MS/MS methoden standaardiseren



Bedankt voor uw aandacht

