

Comparison of LC-MS/MS and Nanoparticle Immunoassay Method for Paclitaxel Determination Applied in Therapeutic Drug Monitoring

Chunmei GENG[#], Pingli LI[#], Xuwang CHEN, Meimei GAO, Rui ZHANG, Zhihui KAN,
Abdul S. SHAIKH, Fanlong BU & Ruichen GUO*

Institute of Clinical Pharmacology, Qilu Hospital of Shandong University, Jinan, China

SUMMARY. The objective of this study was to develop an LC-MS/MS method for paclitaxel (PTX) determination and further evaluate its correlation with nanoparticle immunoassay method by determining PTX concentration in human plasma samples. PTX determined by LC-MS/MS was separated on a Diamonsil C18 column (150 × 4.6 mm, 5 μm), eluted with mobile phase of 0.1% formic acid:acetonitrile (40:60, v/v) at a flow rate of 0.6 mL/min. The plasma samples from 70 cancer patients receiving PTX-based chemotherapies were determined by both methods. The established LC-MS/MS method was evaluated for precision, accuracy, and stability and could be successfully used for PTX determination in human plasma, and closely related to nanoparticle immunoassay method, with correlation coefficient (R) of 0.878, acceptable 95% confidence intervals (CI) of -11.6~33.4 ng/mL. The LC-MS/MS and nanoparticle immunoassay methods were well correlated and both suitable for PTX determination in human plasma. Besides, the latter one was more stable, convenient and can be clinically used for PTX therapeutic drug monitoring (TDM).

RESUMEN. El objetivo de este estudio fue desarrollar un método de LC-MS/MS para la determinación de paclitaxel (PTX) y evaluar adicionalmente su correlación con el método de inmunoensayo de nanopartículas mediante la determinación de la concentración de PTX en muestras de plasma humano. El PTX determinado por LC-MS/MS se separó en una columna Diamonsil C18 (150 × 4,6 mm, 5 μm), eluyendo con fase móvil de ácido fórmico al 0,1%:acetonitrilo (40:60, v/v) a un caudal de 0,6 mL/min. Las muestras de plasma de 70 pacientes con cáncer que recibieron quimioterapias basadas en PTX se determinaron por ambos métodos. El método LC-MS/MS establecido fue preciso, seguro y estable y se pudo utilizar con éxito para la determinación de PTX en plasma humano, estrechamente relacionado con el método de inmunoensayo de nanopartículas, con coeficiente de correlación (R) de 0,878 y aceptables intervalos de confianza (CI) de -11,6 ~ 33,4 ng/mL. Los métodos de inmunoensayo LC-MS/MS y nanopartículas estaban bien correlacionados y ambos eran adecuados para la determinación de PTX en plasma humano. Además, este último fue más estable, conveniente y puede utilizarse clínicamente para la monitorización de fármacos terapéuticos (TDM) de PTX.

KEY WORDS: LC-MS/MS, nanoparticle immunoassay, PTX, therapeutic drug monitoring.

[#] These two authors contributed equally to this work.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: grc7636@126.com