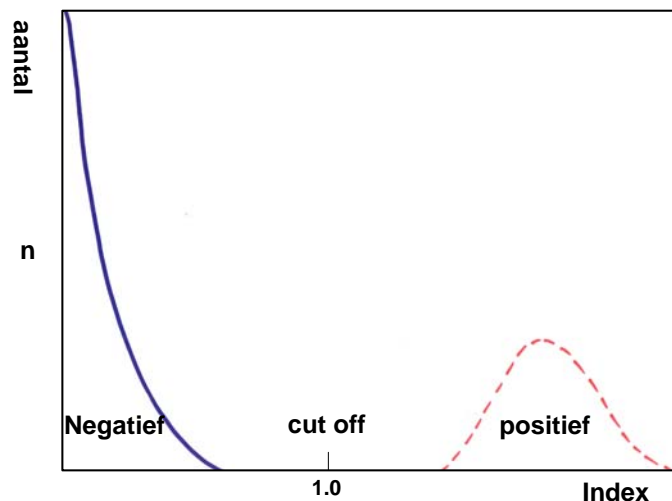


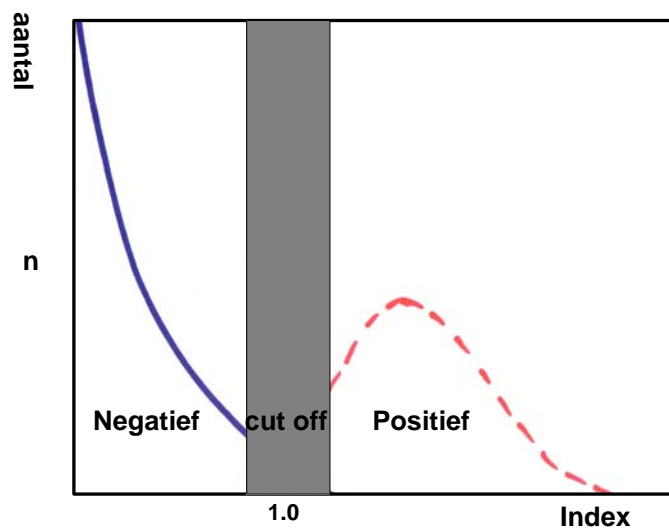
Nut van de indexen bij ELISA-bepalingen

De index van een test is een betere parameter om een individueel resultaat te beoordelen (vb om al dan niet te beslissen om een confirmatietest te laten uitvoeren) dan de gevoeligheid en de specificiteit van deze test.

Gevoeligheid en specificiteit van een test



Figuur 1: Ideale test met twee duidelijk gescheiden populaties

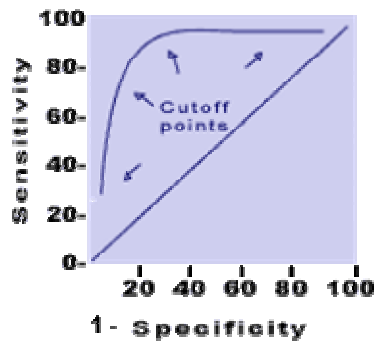


Figuur 2: Routine test met overlapping tussen negatieve en positieve resultaten

In figuur 1 is de ideale test weergegeven. Men beschikt over een perfecte referentie (gouden standaard) en de test met aangepaste *cut off* discrimineert optimaal tussen negatief en positief. De gevoeligheid en specificiteit bedragen 100%. In de praktijk hebben we echter meestal te doen met een situatie zoals in grafiek 2. Hier is er een overlapping tussen de twee populaties en is de *cut off* zo goed mogelijk gekozen. De gevoeligheid en de specificiteit van een dergelijke test bedragen geen 100%. Door de *cut off* te verhogen kunnen we een specificiteit van 100% bekomen maar dit zal ten koste zijn van een lagere gevoeligheid.

Bepalen van de *cut off* en Receiver Operator Characteristic Plots (ROC)

De *cut off* is de waarde, die toelaat een onderscheid te maken tussen negatief (lager dan de *cut off*) en positief (hoger dan de *cut off*). Een ROC curve kan worden aangewend om de *cut off* te bepalen. ROC curves werden aangewend bij de Engelse radaroperatoren tijdens de Tweede Wereldoorlog. De bedoeling was de overvliegende vliegtuigen te identificeren met zo weinig mogelijk valse alarmen. Door de gevoeligheid en de specificiteit van de betere en minder goede radaroperatoren grafisch uit te zetten kon men de beste combinatie van gevoeligheid en specificiteit bepalen. Een ROC curve (figuur 3) is een grafiek waarbij de ratio van de echt positieven (1-specificiteit) vergeleken wordt met een reeks *cut off* waarden om een positief resultaat te definiëren. Bekomt men een diagonale lijn dan heeft de test geen discriminerend vermogen. Hoe meer de curve de links bovenste hoek benadert hoe beter het discriminerende vermogen tussen vb zieke en niet-zieke personen.



Figuur 3: ROC (Receiver Operator Characteristic) curve

Index van een ELISA-bepaling

Bij ELISA-bepalingen wordt het te meten signaal in een kleur omgezet. Door deze kleur te meten en te vergelijken met een referentie (*cut off*) kan men het resultaat interpreteren. Aan de *cut off* waarde geeft men arbitrair de waarde 1 (één). Door de verschillende metingen te delen door de *cut off* waarden bekomt men indexen. Een index > 1 komt overeen met een positief resultaat, < 1 met een negatief resultaat. We zien in grafiek 2 dat de hoogste indexen een specificiteit van 100% hebben. Persistierende antistoffen (vb anti-toxoplasma IgM of anti-CMV IgM) hebben doorgaans lage indexen. We konden vaststellen dat met de test voor antistoffen tegen Hepatitis C (Abbott Architect) sera met indexen > 5.00 altijd positief geconfirmeerd werden. Met de AxSYM HIV test werden sera met indexen > 20.00 eveneens altijd geconfirmeerd. Dade-Behring Borrelia IgM indexen > 3.00 worden ook nagenoeg altijd geconfirmeerd. De index van een bepaalde test is een betere parameter om een individueel resultaat te beoordelen (vb om al dan niet te beslissen om een confirmatietest te laten uitvoeren) dan de gevoeligheid en de specificiteit van deze test. Meer en meer laboratoria antwoorden dan ook naast de interpretatie (negatief, grijze zone, positief) van een test ook de index van deze test.

CE-label voor laboratorium reagentia

Sinds 7 december 2003 mogen er in de laboratoria in de EEG enkel reagentia gebruikt worden, die voorzien zijn van een CE-markering. Dit betekent dat deze reagentia over een strikt validatiedossier beschikken. De laboratoria zijn er toe gehouden de aangegeven procedures strikt te volgen. Bepaalde testen (vb CMV IgM en EBV IgM van Dade-Behring) hebben een grijze (onbepaalde) zone. Andere testen hebben geen grijze zone. Ook de te hertesten resultaten en de te volgen procedure worden in de bijsluiter precies gedefinieerd.

Referentie

Zweig M. & Campbell G. 1993. Receiver-operating characteristic (ROC) plots: a fundamental evaluation tool in clinical medicine. Clin. Chem. 39:561-577.