



## Störungen bei Immunoassays

Serumproteine (z.B. Rheumafaktoren, Bindungsproteine)

Anti-Tier-Antikörper kreuzreagierende Substanzen

heterophile Antikörper

**Störfaktoren**

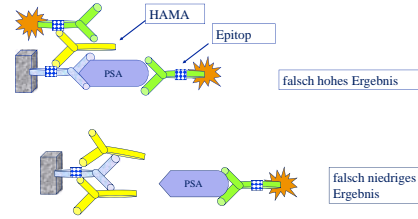
Niereninsuffizienz, nephrotisches Syndrom, Schwangerschaft, Transfusionen

Medikamente

Hämolyse, Lipämie, Hyperbilirubinämie

- 17 -

## Human-Anti-Maus-Antikörper (HAMA)



- 18 -

## Analytische Beurteilung und Wertigkeit einer Bestimmungsmethode

- Präzision
- Richtigkeit
- Stabilität (Drift)
- Verschleppung
- Robustheit
- Analytische Sensitivität und Spezifität
- Diagnostische Sensitivität und Spezifität



- 19 -

### Diagnostische Sensitivität:

Wahrscheinlichkeit mit der Kranke richtig erkannt werden (alle richtig positiven Ergebnisse/ alle Kranken)

### Diagnostische Spezifität:

Wahrscheinlichkeit mit der Nicht-Kranke richtig erkannt werden (alle richtig negativen Ergebnisse/ alle Gesunden)

### Positiver prädiktiver Wert:

Wahrscheinlichkeit bei positivem Testergebnis, das der Patient krank ist (alle richtig positiven Ergebnisse/ alle positiven Ergebnisse) abhängig von der Prävalenz

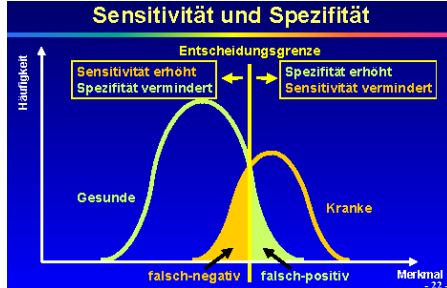
- 20 -

## Definitionen: Sensitivität, Spezifität, Vorhersagewert, Effizienz, Prävalenz

Test	krank?		gesamt
	ja	nein	
positiv	33 (RP)	4 (FP)	37
negativ	37 (FN)	39 (GN)	76
gesamt	70	43	113 (alle)

Begriff	Definition	Beispiel
Sensitivität	$RP / (RP + FN)$	$33 / (33 + 37) \cdot 100\% = 47\%$
Spezifität	$RN / (RN + FP)$	$39 / (39 + 4) \cdot 100\% = 91\%$
pos. Vorhersagewert	$RP / (RP + FP)$	$33 / (33 + 4) \cdot 100\% = 89\%$
neg. Vorhersagewert	$RN / (RN + FN)$	$39 / (39 + 37) \cdot 100\% = 51\%$
Prävalenz	$(RP + FN) / \text{alle}$	$(33 + 37) / 113 \cdot 100\% = 62\%$
Effizienz	$(RP + RN) / \text{alle}$	$33 / (33 + 37) \cdot 100\% = 64\%$

- 21 -



- 22 -

## Screeninguntersuchung

Krankheit "Y" ist asymptomatisch (Inzidenz: 1 / 1000)

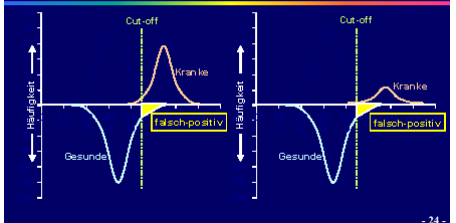
Krankheit "Y" ist im Serum nachweisbar

Sensitivität: "Y"-Assay = 99 % (1 von 100 Kranken wird übersehen)

Spezifität "Y"-Assay = 98 % (2 von 100 Gesunden fälschlich im Verdacht)

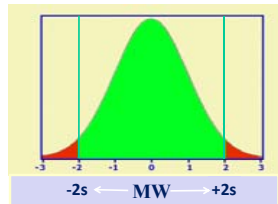
- 23 -

## Abhängigkeit falsch-positiver Befunde von der Prävalenz



- 24 -

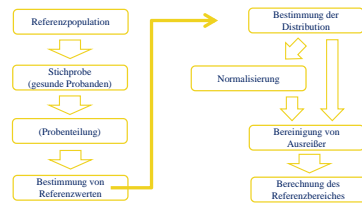
## Referenzbereich



Die Wahrscheinlichkeit in einer gesunden Population, einen Wert, außerhalb des Referenzbereiches zu finden, beträgt 5% (1 in 20)

- 25 -

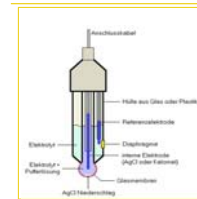
## Referenzbereich



- mindestens 120 Probanden
- optimal 200 Probanden
- bei der Verteilung, die von normaler sehr abweicht, bis 700 Probanden

- 26 -

## Bestimmung von Referenzwerten Beispiel: Natrium



### Charakteristika der Methode

- Homogenität des Analyts gut
- Matrixeffekte niedrig
- Präzision gut
- Standardisierung gut
- Intraindividuelle Variabilität niedrig
- Interindividuelle Variabilität niedrig

- 27 -

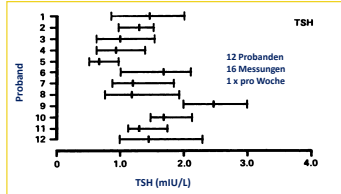
## Bestimmung von Referenzwerten Beispiel: TSH

Beispiel: MEIA		Charakteristika der Methode	
• Homogenität des Analyts	schlecht	• Homogenität des Analyts	schlecht
• Matrixeffekte	mittel	• Matrixeffekte	mittel
• Präzision	gut	• Präzision	gut
• Standardisierung	mittel	• Standardisierung	mittel
• Intraindividuelle Variabilität	hoch	• Intraindividuelle Variabilität	hoch
• Interindividuelle Variabilität	hoch	• Interindividuelle Variabilität	hoch

- 28 -

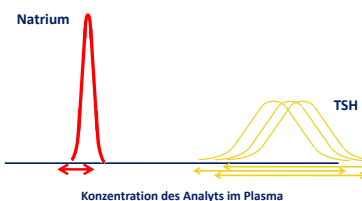
## TSH

### Interindividuelle Variabilität



- 29 -

## Bestimmung des Referenzbereichs Beispiel: TSH



- 30 -

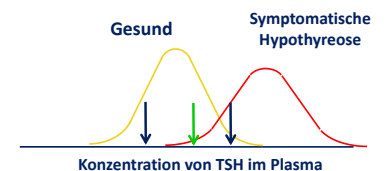
## TSH

### Methodenabhängige Referenzbereiche

Assay	Erwartungswerte (mIU/L)	Zahl der Probanden	Referenz-population
SIEMENS Advia Centaur	0.35 - 5.50	174	Euthyroide Patienten
ABBOTT Architect	0.35 - 4.94	549	Normale Individuen
SIEMENS Immulite	0.4 - 4.00	NA	NA
ROCHE Cobas	0.27 - 4.20	516	Gesunde Probanden

- 31 -

## Referenzbereich vs. Medizinische Entscheidungsgrenze



- 32 -