

# TB-Feron ELISA 결과판정 알고리즘

프레젠테이션 소제목

TB-Feron BD 팀

에스디바이오센서(주)



SD BIOSENSOR



# 1. Standard 물질 지정 및 Curve 형성

## 1) Standard 물질 지정 및 Curve 형성

아래 붉은색 박스로 표시된 Strip 1번에 로딩되는 물질.

위에서 아래로 S1, S2, S3, S4 순서로 2번 반복 지정한다.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	<b>S1</b> <u>1.113</u>	1N 0.100	3M 2.666	6A 0.529	9N 0.044	11M 3.500	14A 0.059	17N 0.043	19M 3.500	22A 0.049	25N 0.056	27M 3.500
B	<b>S2</b> <u>0.328</u>	1A 0.653	4N 0.067	6M 3.500	9A 0.043	12N 0.044	14M 3.500	17A 0.043	20N 0.052	22M 3.393	25A 0.119	28N 0.061
C	<b>S3</b> <u>0.156</u>	1M 3.500	4A 0.044	7N 0.056	9M 3.440	12A 0.441	15N 0.202	17M 3.500	20A 0.224	23N 0.051	25M 3.500	28A 0.049
D	<b>S4</b> <u>0.074</u>	2N 0.064	4M 3.500	7A 0.057	10N 0.070	12M 3.478	15A 0.164	18N 0.057	20M 3.500	23A 0.053	26N 0.059	28M 3.500
E	<b>S1</b> <u>1.159</u>	2A 0.051	5N 0.071	7M 3.500	10A 0.065	13N 0.050	15M 3.500	18A 0.085	21N 0.059	23M 3.500	26A 0.075	29N 0.043
F	<b>S2</b> <u>0.348</u>	2M 3.500	5A 0.041	8N 0.047	10M 3.500	13A 0.054	16N 0.053	18M 3.500	21A 0.044	24N 0.052	26M 2.807	29A 0.040
G	<b>S3</b> <u>0.151</u>	3N 0.046	5M 3.500	8A 0.054	11N 0.088	13M 3.444	16A 0.053	19N 0.040	21M 3.500	24A 0.037	27N 0.044	29M 3.500
H	<b>S4</b> <u>0.085</u>	3A 0.065	6N 0.095	8M 3.500	11A 0.078	14N 0.109	16M 3.451	19A 0.082	22N 0.064	24M 3.495	27A 0.068	-



# 1. Standard 물질 지정 및 Curve 형성

- 2) S1, S2, S3 각 수치의 평균값을 자연로그 ( $\log_e$ ) 값으로 변형한 뒤, Linear regression analysis 방식으로 curve를 형성한다.

**Standard Curve 방정식:  $y=m(X)+c$**

Y:  $\log_e$  (평균값)

X:  $\log_e$  (스탠다드 물질의 농도값)

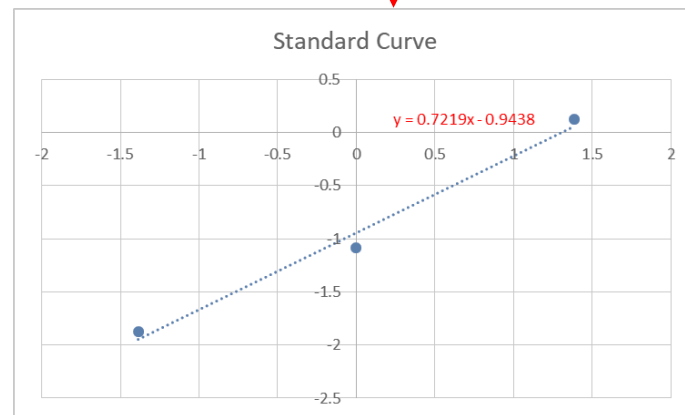
\* 각 Standard 물질의 농도값:  $S1=4, S2=1, S3=0.25$

c: y절편, m: 기울기

예시)

Standard	농도 (IU/ml)	Y 축		X 축	
		OD 값	Mean OD	$\log_e(OD)$	$\log_e(\text{농도})$
S1	4.00	1.113	1.136	0.127513	1.386294
		1.159			
S2	1.00	0.328	0.338	-1.08471	0
		0.348			
S3	0.25	0.156	0.154	-1.87405	-1.38629
		0.151			
S4	0	0.074	0.080	N/A	N/A
		0.085			

X축, Y축 값을 사용하여  
아래와 같이 분산형 그래프를 그린다





## 2. 검체 지정

### 2. 검체 지정

검체는 아래 파란색 박스로 표시된 Strip 2~12번에 로딩된다.

한 환자 당 3개 튜브를 채혈하며, 검체는 위에서 아래로 Nil (회색 튜브) → TB Ag (빨간색 튜브) → Mitogen (보라색 튜브) 순서로 지정된다.

즉, 환자 당 N, A, M이 한 세트이며, 검체 결과 계산시 사용된다.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	S1 1.113	1N 0.100	3M 2.666	6A 0.529	9N 0.044	11M 3.500	14A 0.059	17N 0.043	19M 3.500	22A 0.049	25N 0.056	27M 3.500
B	S2 0.328	1A 0.653	4N 0.067	6M 3.500	9A 0.043	12N 0.044	14M 3.500	17A 0.043	20N 0.052	22M 3.393	25A 0.119	28N 0.061
C	S3 0.156	1M 3.500	4A 0.044	7N 0.056	9M 3.440	12A 0.441	15N 0.202	17M 3.500	20A 0.224	23N 0.051	25M 3.500	28A 0.049
D	S4 0.074	2N 0.064	4M 3.500	7A 0.057	10N 0.070	12M 3.478	15A 0.164	18N 0.057	20M 3.500	23A 0.053	26N 0.059	28M 3.500
E	S1 1.159	2A 0.051	5N 0.071	7M 3.500	10A 0.065	13N 0.050	15M 3.500	18A 0.085	21N 0.059	23M 3.500	26A 0.075	29N 0.043
F	S2 0.348	2M 3.500	5A 0.041	8N 0.047	10M 3.500	13A 0.054	16N 0.053	18M 3.500	21A 0.044	24N 0.052	26M 2.807	29A 0.040
G	S3 0.151	3N 0.046	5M 3.500	8A 0.054	11N 0.088	13M 3.444	16A 0.053	19N 0.040	21M 3.500	24A 0.037	27N 0.044	29M 3.500
H	S4 0.085	3A 0.065	6N 0.095	8M 3.500	11A 0.078	14N 0.109	16M 3.451	19A 0.082	22N 0.064	24M 3.495	27A 0.068	-



### 3. 검체 농도값 계산

#### 3. 검체 농도값 계산

Standard curve 그래프 수식  $y=mx+c$ 를 활용하여 검체 농도값  $x(=\exp((y-c)/m))$ 을 구한다

예시) Standard curve graph 수식이  $y=0.7219x-0.9438$  일 경우

검체 농도값  $x=\exp((\text{LN}(\text{검체OD값})+0.9438)/0.7219)$

계산된 농도값이 10 이상일 경우 실제값이 아닌 "> 10" 로 표기한다

	O.D			수식 대입 $\exp((\text{LN}(\text{검체OD값})+0.9438)/0.7219)$		
	Nil	TB Antigen	Mitogen	Nil (IU/mL)	TB Antigen (IU/mL)	Mitogen (IU/mL)
검체 1	0.100	0.653	3.500	0.15	2.05	> 10
검체 2	0.064	0.051	3.500	0.08	0.06	> 10
검체 3	0.046	0.065	2.666	0.05	0.08	> 10
검체 4	0.067	0.044	3.500	0.09	0.05	> 10
검체 5	0.071	0.041	3.500	0.09	0.04	> 10
검체 6	0.095	0.529	3.500	0.14	1.53	> 10
검체 7	0.056	0.057	3.500	0.07	0.07	> 10
검체 8	0.047	0.054	3.500	0.05	0.06	> 10



## 4. 검사 결과 판정

### 4. 검사 결과 판정

계산된 검체 농도값을 아래 결과 판정 기준에 맞춰 음성 (NEGATIVE), 양성 (POSITIVE) 혹은 판정 불가 (INDETERMINATE)로 판정한다.

#### <결과 판정 기준>

Nil [IU/mL]	TB Antigen - Nil [IU/mL]	Mitogen - Nil [IU/mL] <sup>1</sup>	STANDARD E Result	Report/Interpretation
≤ 8.0	< 0.35	≥ 0.5	Negative	M. tuberculosis infection NOT likely
	≥ 0.35 and < 25% of Nil value	≥ 0.5	Negative	
	≥ 0.35 and ≥ 25% of Nil value	Any	Positive <sup>2</sup>	M. tuberculosis infection likely
	< 0.35	< 0.5	Indeterminate	Results are indeterminate for TB Antigen responsiveness
	≥ 0.35 and < 25% of Nil value	< 0.5	Indeterminate	
> 8.0	Any	Any	Indeterminate	

#### 예시)

	Nil(IU/mL)	TB Ag(IU/mL)	Mitogen(IU/mL)	TB Ag-Nil	Mitogen-Nil	Result
검체 1	0.15	2.05	> 10	1.90	> 10	POSITIVE
검체 2	0.08	0.06	> 10	-0.02	> 10	NEGATIVE
검체 3	0.05	0.08	> 10	0.03	> 10	NEGATIVE
검체 4	0.09	0.05	> 10	-0.04	> 10	NEGATIVE
검체 5	0.09	0.04	> 10	-0.05	> 10	NEGATIVE
검체 6	0.14	1.53	> 10	1.39	> 10	POSITIVE
검체 7	0.07	0.07	> 10	0.00	> 10	NEGATIVE
검체 8	0.05	0.06	> 10	0.01	> 10	NEGATIVE

# Thank You

SD BIOSENSOR, Inc.



**SD BIOSENSOR**

Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA  
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA  
sales@sdbiosensor.com | www.sdbiosensor.com