



Noora Perälä

## **VIERITESTIN LUKEMINEN ÄLYPUHELIMELLA**

# **VIERITESTIN LUKEMINEN ÄLYPUHELIMELLA**

Noora Perälä  
Opinnäytetyö  
Kevät 2013  
Laboratorioalan koulutusohjelma  
Oulun seudun ammattikorkeakoulu

# TIIVISTELMÄ

Oulun seudun ammattikorkeakoulu  
Laboratorioalan koulutusohjelma, bioteknologian suuntautumisvaihtoehto

---

Tekijä(t): Noora Perälä

Opinnäytetyön nimi: Vieritestin lukeminen älypuhelimella

Työn ohjaaja(t): Elsa Kumpulainen, Hannu Kauniskangas

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Kevät 2013 Sivumäärä: 36 + 3 liitettä

---

Tämä opinnäytetyö tehtiin iSTOC Oy:lle, ja se käsittelee yrityksen kehittämien, vieritestien lukemiseen tarkoitettujen mobiilisovelluksen testausta ja validointia. Opinnäytetyön tavoitteena oli kehittää mobiilisovellusta mahdollisimman toimivaksi yhdelle valitulle pikatestille ja saada validointi hyvälle alulle, josta sitä voidaan jatkaa muiden pikatestien kanssa. Tässä työssä validoinnilla tarkoitetaan sitä, että osoitetaan menetelmän sopivuus ja suorituskyky aiottuun käyttötarkoitukseen. Tulokset olivat kvalitatiivisia, joten niistä ei pystytty laskemaan laajempaan validointiin liittyviä laskuja, kuten toteamis- ja määritysrajoja.

Työssä käytettiin eturauhassyövän määrittämiseen tarkoitettuja, ValiMedixin PSA-pikatestejä. Näytteet saatiin ylijäämänäytteinä Oulun yliopistollisesta sairaalasta, jossa niiden pitoisuudet oli valmiiksi mitattu. Työ aloitettiin keräämällä materiaalia mobiilisovelluksen säätämiseksi PSA-testille sopivaksi. Testituloksia analysoitiin kuvien ottamisen aikana myös silmämääräisesti, jotta saataisiin selville, olisiko sovellus silmämääräistä arviointia tarkempi.

Sovelluksen erottelukykyä hienosäädettiin tekemällä paljon testejä lähellä pikatestien valmistajan ilmoittavaa raja-arvoa, joka oli 4 ng/ml. Testauksissa selvitettiin myös, kuinka heikkoja pikatesteihin muodostuvia viivoja sovelluksella on mahdollista havaita ja mitata, jotta sovelluksesta saataisiin mahdollisimman tarkka.

Työssä validoitiin sovellusta ja koko järjestelmän toimivuutta kattavalla määrällä eripitoisia näytteitä. Lisäksi tehtiin kaksi rinnakkaismäärittystä kahdesta näytteestä, koska haluttiin selvittää, onko pikatesteissä yksiökohtaisia eroja.

Testauksista saatujen tulosten perusteella todettiin, että tulokset pitää jakaa kolmeen ryhmään: negatiivisiin, rajatapauksiin sekä positiivisiin. Tulosten perusteella voitiin sanoa, että mobiilisovellus toimii silmämääräistä arviointia tarkemmin ja validointia voidaan jatkaa muilla pikatesteillä.

---

Asiasanat: mobiilisovellus, vieritesti, pikatesti, kestävä kehitys

# SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ	3
SISÄLLYS	4
1 JOHDANTO	6
2 VIERIANALYTIIKKA	7
2.1 Vierianalytiikan käyttö	7
2.2 Vierianalytiikan laatu	8
2.3 Vieritestauksen vaatimukset ja velvollisuudet	9
2.4 Vierianalytiikan mahdolliset edut ja haitat	9
2.5 Vierianalytiikka terveydenhuollossa	10
3 MOBIILISOVELLUS	11
3.1 Mobiilisovelluksen hyödyt vieritestien analysoinnissa	11
3.2 Aikaisemmin kehitetyt mobiilisovellukset	11
3.3 iSTOC Oy:n mobiilisovellus	12
3.3.1 Sovelluksen kysyntä	12
3.3.2 Mobiilisovellus osana kestäväää kehitystä	15
4 MOBIILISOVELLUKSEN VALIDOINTI	16
4.1 Validointikäsitteitä	16
4.2 Työssä käytetyt näytteet	16
4.3 Työssä käytetyt pikatestit	17
4.3.1 ValiMedixin testin suoritus	18
4.3.2 Pikatestin toiminta	18
4.3.3 Tuloksen tulkitseminen	19
4.4 Työssä käytetty laite	20
4.5 Testikierrokset	20
5 TULOKSET	22
5.1 Ensimmäisen testikierroksen tulokset	22
5.2 Toisen testikierroksen tulokset	23
5.3 Kolmannen testikierroksen tulokset	26
6 POHDINTA	32
LÄHTEET	34
LIITTEET	

Liite 1. Näytteiden käyttöluupa

Liite 2. Näyte tiedot

Liite 3. Mittaustulokset

# 1 JOHDANTO

Opinnäytetyössä testattava mobiilisovellus ja -palvelu helpottaisi ja nopeuttaisi huomattavasti diagnoosien tekemistä silloin, kun lähellä ei ole laboratoriota, esimerkiksi kotisairaanhoidossa, terveystioskeissa tai kehitysmaissa, joissa laboratoriot sijaitsevat yleensä vain suurimmissa kaupungeissa. Sovelluksella säästyttäisiin näytteiden kuljetuksilta sekä monesti aikaa vievien laboratorioanalyysien tekemiseltä. Potilaalla olisi myös mahdollisuus saada tulokset ja mahdollinen lääkitys yhdellä kertaa. Järjestelmän hyötyjä on myös sen paikkariippumattomuus, jolloin potilaan ei tarvitse olla lääkärin luona tai lähellä laboratoriota. Testi voidaan tehdä potilaan luona, ja lääkäri näkee tuloksen mobiilipalvelun avulla ja voi antaa tarvittavat toimintaohjeet.

Opinnäytteen tavoitteena oli validoida pikatestien lukemiseen kehitettyä mobiilisovellusta sekä samalla testata prostataspesifisen antigeenin eli PSA:n havaitsemiseen tarkoitettujen pikatestien luotettavuutta. Validoinnilla tarkoitetaan tässä työssä sitä, että mobiilisovellus saadaan kehitettyä luotettavaksi ja se ilmoittaa pikatesteistä saatavat tulokset oikein.

Viimeisten vuosien aikana on pyritty hyödyntämään mobiililaitteita terveydenhuollossa niiden lisääntyvän saatavuuden ja kattavuuden takia. Manuaalisen silmämääräisen vieritestien luennan ongelmat voidaan ratkaista käyttämällä erillistä laboratorioon tehtyä lukulaitetta, jolloin saatu tulos on objektiivinen. Uusin tapa on lukea tulos älypuhelimella. Mobiilisovelluksen tarkoituksena on analysoida automaattisesti vieritestien tulokset, ilmoittaa ne käyttäjälle sekä lähettää tulokset edelleen analysoitaviksi esimerkiksi lääkärille. Saadut tulokset tallentuvat automaattisesti internetissä olevaan pilvipalveluun.

Opinnäytetyön toimeksiantajayritys on oululainen iSTOC Oy, joka on perustettu helmikuussa 2012. Yritys kehittää kokonaispalvelua ja yleiskäyttöistä mobiilisovellusta pikatestien lukemiseen erillisen lukulaitteen sijasta. Opinnäytetyö tehtiin Oulun seudun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveystieteiden yksikössä toimivan ValiRX:n tiloissa. Työn kokeellinen osuus suoritettiin ajalla 26.6–5.9.2012.

## 2 VIERIANALYTIikka

Vieritestauksella tarkoitetaan testiä, joka suoritetaan potilaan läheisyydessä ja jonka perusteella voidaan arvioida hoidon tarvetta. Vieritesti on testikokonaisuus, joka on tarkoitettu käytettäväksi hoitoyksikössä tai muualla varsinaisen laboratorioyksikön ulkopuolella suoritettavaan veri- tai eritenäytteistä tehtävään vieritutkimukseen. Nykypäivän laboratoriolääketieteessä vieritestaus on oleellinen osaamisalue, ja kuluneen kymmenen vuoden aikana se on ollut liikevaihdoistaan voimakkaimmin kasvanut laboratoriolääketieteen diagnostiikan osa-alue. (Vieritestaus terveydenhuollossa. 2009.)

Vieritestaus ei ole uusi ala, vaan ensimmäinen varsinainen lääketieteen historiaan kirjattu vieritesti mainitaan 1500 eaa (Turpeinen. 2009). Sokeritautia diagnosoitiin 1600-luvun lopulla maistelemalla potilaan virtsaa (Liikanen. 2003). Varsinaisten testien käyttö yleistyi 1800-luvulla, jolloin testejä alettiin kehittää. Menetelmien yksinkertaisuuden ansiosta niitä voitiin suorittaa lääkärin vastaanotolla tai potilaan luona. Ensimmäisissä vieritestilaitteissa oli mikroelektrodijärjestelmä, ja ne muistuttivat laboratoriolaitteita. Suurin osa nykyisistä vieritestilaitteista perustuu elektro-, kuiva- ja immunokemiallisiin menetelmiin. (Turpeinen. 2009.) Ensimmäinen varsinainen vieritestauslaite veren glukoosin määrittämiseksi tuli markkinoille 1969. (Vieritestaus terveydenhuollossa. 2009.)

Käsitteet vieritestaus ja vieritesti ovat vakiintuneet arkikieleen. Myös pikatesti- ja pikamittari-käsitteitä käytetään yleisesti, mutta niiden merkitys käytännössä ei ole yksiselitteinen. Vieritutkimus-käsite vastaa englanninkielisiä termejä Point-Of-Care Testing (POCT), Near-Patient Testing (NPT) tai Bedside Testing (BT). (Vieritestaus terveydenhuollossa. 2009.)

### 2.1 Vierianalytiikan käyttö

Lääketieteellisesti perusteltu vieritesti on tutkimus, jolla on välitön vaikutus potilaan hoitoon ja hoitopäätöksiin tai muuhun hoitoon läheisesti liittyvään toimintaan (Savolainen. 2010). Vieritestausta käytetään lisääntyvässä määrin tänä päivänä kemian, hematologian ja mikrobiologian erikoisaloilla (Linko. 2010). Testejä tehdään terveysasemilla, poliklinikoilla, sairaalaosastoilla, potilaan it-

sensä tekemänä omatestauksena sekä terveystioskeissa (Terveystioski – uudenlainen tapa hoitaa terveystpalveluita 2011; Savolainen. 2012). Omatestauksena vieritestaus on toimiva keino hoidon seurannassa hoitotasapainon saavuttamiseksi. (Vieritestaus terveydenhuollossa. 2009. s. 316.)

## **2.2 Vierianalytiikan laatu**

Laadukkaassa vierianalytiikassa tärkeää on laatujärjestelmä ja sen ymmärtäminen, noudattaminen sekä kehittäminen. Hyvin suunniteltu laadunvarmistus ja osoitus sen menettelyjen toteutumisesta ja tuloksista ovat vieritestauksen pätevyyden perustana. Vieritutkimuksia tekevien henkilöiden tulee olla perehdytetyjä ja osaamisen tasoa tulee ylläpitää. Laadunvarmistuksen tulee olla vieritestauksessa säännöllistä ja ohjeistettua. Vieritestausta ja omatestausta koskevat samat laadunvarmistuksen periaatteet kuin varsinaisia laboratorioympäristössä tehtäviä laboratoriotutkimuksia. (Vieritestaus terveydenhuollossa. 2009.)

Vieritestien käyttäminen on rinnastettavissa erikoisaloittain tavanomaiseen laboratoriodiagnostiikkaan, jossa lainsäädännöllisten velvoitteiden noudattaminen sekä laadunhallinta kuuluvat jokapäiväiseen laboratoriotointaan. Vieritestausta tulisi koskea samat peruseriaatteet. (Linko. 2010.)

Laadunvarmistukseen liittyvät kaikki toimenpiteet, joiden avulla varmistetaan, että määritelty, tarvittava ja riittävä laatutaso saavutetaan. Vieritestauksen kokonaisvaltaisessa laadunvarmistuksessa perustekijöinä ovat osaavat tekijät, hyvät testit, kontrollointi sekä tulosten jäljitettävyyden ja siirrettävyyden. Analyttisen laadunvarmistuksen tärkeimmät osa-alueet ovat vieritestin antaman tulostason varmentaminen eli verifiointi, käyttötarkoituksen soveltuvuuden arviointi, sisäinen laadunohjaus sekä ulkoinen laadunarviointi. (Vieritestaus terveydenhuollossa. 2009.)

Suomessa Moodi-lehdessä 6/2009 on julkaistu Labquality Oy:n vuonna 2002 laatima suositus terveydenhuollon vieritestauksesta. Suositus on tarkoitettu vieritestejä suorittavien terveydenhuollon työntekijöiden käyttöön terveystasemilla, poliklinikoilla, sairaalaosastoilla ja erilaisissa hoitoyksiköissä sekä vieritestauksesta vastaaville laboratorioympäristössä työskenteleville terveydenhuollon ammattilaisille. (Laadukas vieritesti. 2012.)



### **2.3 Vieritestauksen vaatimukset ja velvollisuudet**

Vieritestaukselle tulee olla terveydenhuollossa selkeä lääketieteellinen peruste sekä varmistus siitä, että se on potilaalle yksilöllisesti soveltuva. Potilaan kliinisestä tilasta on saatava luotettavaa tietoa näytteestä tehdyllä tutkimuksella ja siitä saatua tulosta on voitava hyödyntää potilaan hoidossa. Vieritestausta tulisi käyttää vain silloin, kun tulos tarvitaan nopeasti tai kun sen kustannushyöty-näkökulma on perusteltua. Tulosten nopea valmistuminen voi tällöin hyödyntää potilasta, joka tulosten valmistuttua saa tarvitsemansa hoidon tai hoitoon ohjauksen samalla avohoitokäynnillä tai nopean päätöksen lääkityksen ja mahdollisten jatkotutkimusten tarpeesta. Vieritestausta voidaan harkita myös silloin, kun potilaan on vaikea päästä laboratorioon esimerkiksi liikuntavamman tai ulkomaanmatkan takia. (Vieritestaus terveydenhuollossa. 2009.)

Vieritestien valmistajilta ja toimittajilta edellytetään, että vieritestauksessa käytettävät mittalaitteet täyttävät IVD-direktiivin asettamat vaatimukset (IVD-direktiivi 2007/47/EY). Kaupallisilta vieritesteiltä edellytetään direktiivin mukaista CE-merkintää myyntipakkauksessa ja etiketöineissä. Valmistajien ja laitetoimittajien tulee lisäksi noudattaa eurooppalaisia standardeja SFS-EN 375:2001 sekä SFS-EN 376:2002. (Vieritestaus terveydenhuollossa. 2009.)

Vieritestien tekemisen ei tule edellyttää laboratorio-olosuhteita eikä laboratorio-alan koulutusta. Vieritestin suorittajan tulee kuitenkin olla koulutettu suorittamaan mittauksia. Testin suorituksen tulee olla selkeä, sisältää vähän peräkkäisiä vaiheita ja tulosten tulee olla yksiselitteisiä. Testin toimivuus pitää olla mahdollista varmistaa milloin tahansa. (Vieritestaus terveydenhuollossa. 2009.)

### **2.4 Vierianalytiikan mahdolliset edut ja haitat**

Vieritestauksen etuina ovat näytteenoton ja käsittelyn helppous, pieni näytemäärä ja tulosten nopea valmistumisaika. Vieritesteillä vältytään mahdollisilta näytteen säilyttämiseen ja kuljettamiseen liittyviltä virheiltä. Testit mahdollistavat potilaan tiheämmät seurantamääritykset. Etuja ovat myös joissakin tapauksissa kustannussäästöt sekä mikrobilääkityksen tarkoituksenmukaisempi kohdentaminen. (Vieritestaus terveydenhuollossa. 2009.)

Mahdollisia riskejä ja haittoja ovat virheet näytteenotossa ja testien tekemiseen liittyvät virheet, jotka voivat johtua puutteellisesta perehdytyksestä ja taidoista. Joissakin tapauksissa riskejä ovat testien riittämätön tai heikko analyttinen laatu sekä se, että tuloksia ei dokumentoida eikä rekisteröidä mihinkään. Haittoina voivat olla jätehuolto-ongelmat, korkeat kustannukset ja se, että tuloksiin ei luoteta, mikä voi johtaa ylimääräisiin tutkimuksiin. Tuloksia voidaan myös tulkita väärin tai testejä käytetään tarpeettomasti. (Vieritestaus terveydenhuollossa. 2009.)

## **2.5 Vierianalytiikka terveydenhuollossa**

Eeva Liikasen (2003) tekemässä tutkimuksessa suurimassa osassa (84 %) päivystyspoliklinikoista käytettiin vieritestejä. Käytetyimpiä vieritestejä ovat veren glukoosi-, hemoglobiini- ja virtsatestiluskatestit. Yleisimpiä sydän- ja verisuonitautien diagnostiikassa käytetyistä testeistä olivat kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen troponiini T-testi sekä C-reaktiivinen proteiini. Näiden vieritestien käytölle tavallisin perustelu oli läpimenoajan lyhentäminen. Suurin vieritestejä käyttävä ammattiryhmä oli sairaanhoitajat. (Liikanen. 2003.)

Vierianalytiikan näyte on useimmiten kapillaarinäytteenä otettu kokoverinäyte. Koska näytettä ei tarvitse sentrifugoida ja kuljettaa laboratorioon, kokoveren ja kapillaariveren käyttö nopeuttaa näytteen käsittelyä. Näytteessä olevan määrítettävän aineen perusteella menetelmät voidaan jakaa antigeeni- ja vasta-ainemenetelmiin. Analyysin perusteella immunologiset menetelmät voidaan jakaa merkattuihin ja ei-merkattuihin, kompetitiivisiin ja ei-kompetitiivisiin, heterogeenisiin ja homogeenisiin sekä visuaalisesti luettaviin menetelmiin ja menetelmiin, joissa tarvitaan laitteita. (Liikanen. 2003.)

Yksinkertaiset kertakäyttöiset vieritestilaitteet perustuvat kennon reaktioihin. Nämä kennot voivat olla huokoisia matriiseja, kammioita tai kennon pintoja. Laitteiden suorituskykyyn vaikuttavat niiden valmistus ja säilytys, näytteen aplikointi, reagenssien sekoitus ja inkubaatioaika. Yksinkertaisissa vieritestilaitteissa tulos osoitetaan visuaalisesti, optisesti tai elektrokemiallisesti. Testiliuskoja ovat muun muassa virtsan testiliuskat ja testitikut, kuten raskaustesti. (Liikanen. 2003.)

## **3 MOBIILISOVELLUS**

Viimeisten vuosien aikana on pyritty hyödyntämään mobiilisovellusten käyttöä terveydenhuollossa. Käsitteet ”e-health” ja ”m-health” eli elektroninen- ja mobiili-terveys pyrkivät teknologian ja mobiililaitteiden avulla parantamaan saatavuutta ja laatua. Nykyajan kehittyneissä älypuhelimissa on huomattava laskentateho, liitettävyyys ja mahdollisuus ottaa digitaalisia kuvia, joita voidaan hyödyntää terveydenhuollon palveluissa. Puhelimien lisääntyvä saatavuus ja kattavuus tekevät niistä houkuttelevan vaihtoehdon kehittää mobiilia terveydenhuoltoa. (Bachtell — Cadle — Cooper — Leverich — O`Neill — Rasmus — Varela. 2010.)

### **3.1 Mobiilisovelluksen hyödyt vieritestien analysoinnissa**

Vieritestien manuaalinen analysoiminen voi olla vaikeaa sekä hyvin virhealtista, varsinkin, jos testin tekijä ei ole koulutettu tekemään vieritestejä. Automaattinen testien analysoiminen puhelinsovelluksella voi merkittävästi kasvattaa vieritestien hyödyllisyyttä. (Borriello — Dell — Stevens — Venkatachalam — Yager. 2011.) Manuaalisen silmämääräisen luennan ongelmat voidaan ratkaista käyttämällä erillistä laboratorioon tehtyä lukulaitetta, jolloin tulos sadan objektiivisesti. Vaihtoehtoinen uusi tapa on lukea tulos älypuhelimien sovelluksella. Erikoislaitteeseen verrattuna älypuhelimet ovat edullisia, niiden saatavuus on hyvä ja niitä on helpompi kuljettaa mukana

Mobiilisovelluksen tarkoituksena on analysoida automaattisesti vieritestien tulokset, ilmoittaa ne käyttäjälle sekä lähettää tulokset edelleen analysoitavaksi esimerkiksi lääkärille. Sovellus myös tallentaa saadut tulokset automaattisesti. (Bachtell, ym. 2010.)

### **3.2 Aikaisemmin kehitetyt mobiilisovellukset**

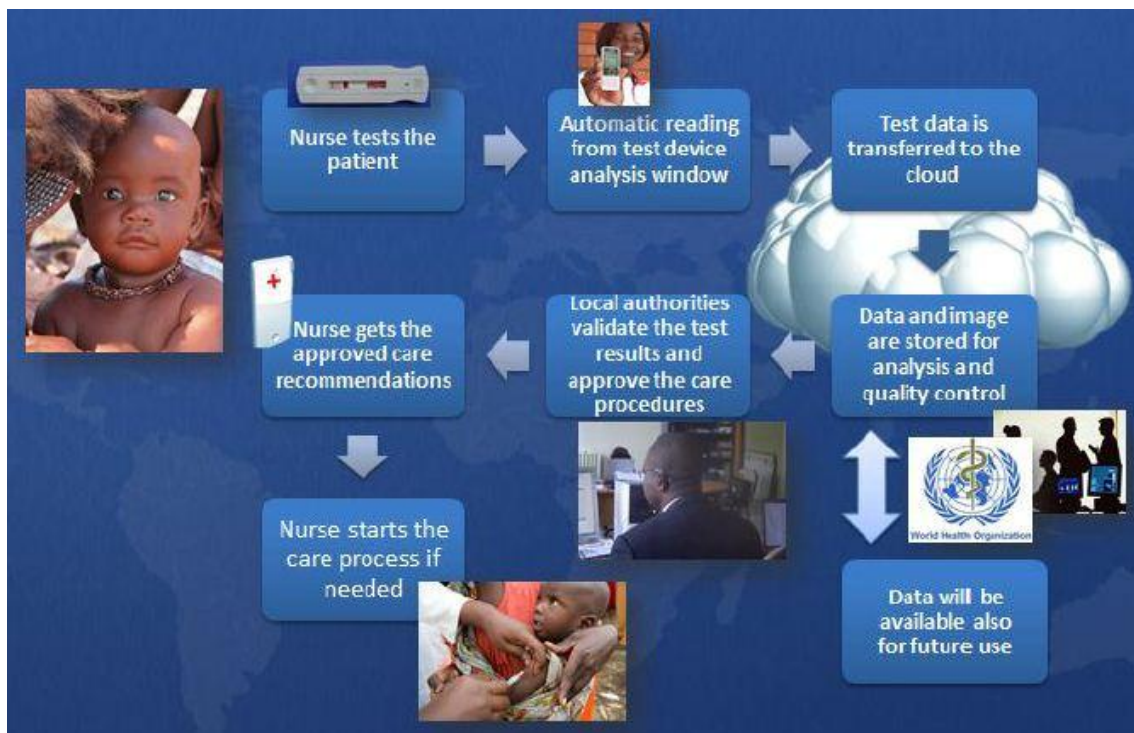
Washingtonin yliopistossa tehdyssä julkaisussa esitellään menetelmä ja mobiilisovellus pikatestilaitteen lukemiseen älypuhelimella (Borriello, ym. 2011). Sovellus etsii älypuhelimella tallennetusta videokuvasta pikatestin tulosikkunan ja erillisen neljää värisävyä sisältävän kortin, johon tulosalueen väriä verrataan

tuloksen laskemiseksi. Sovelluksen nopeus ja tarkkuus osoittavat, että älypuhelinta voitaisiin käyttää vieritestauksessa tautien diagnosoimiseen.

Samantyyppisiä, mutta kaupallisia, älypuhelimessa toimivia sovelluksia pikates- tien tulosten lukemiseen ovat kehittäneet vastikään myös Mobile Assay, Skan- nex sekä NovarumDX. (Skannex 2011; Mobile Assay 2012; NovarumDX 2012.)

### 3.3 iSTOC Oy:n mobiilisovellus

iSTOC Oy kehittää kokonaispalvelua ja yleiskäyttöistä mobiilisovellusta pikates- tien lukemiseen erillisen lukulaitteen sijasta. Sovelluksen avulla käyttäjä saa testituloksen välittömästi ja tulokset tallentuvat automaattisesti pilvipalveluun lääkärin analysoitavaksi. Pilvipalvelun kautta lääkäri voi helposti ja nopeasti lähettää hoito-ohjeet testin tekijälle. (iSTOC- general presentation. 2012.) Yrityk- sen kehitelemä kokonaispalvelu on esitetty kaaviona kuvassa 1.



KUVA 1. iSTOC - Toimintakaavio (iSTOC Oy. 2012)

#### 3.3.1 Sovelluksen kysyntä

Tarkeille ja kustannustehokkaille diagnostisille ratkaisuille on yleisesti kasvava tarve. Nykyinen toimintamalli, jossa potilasnäytteet otetaan vain tietyssä paikas-

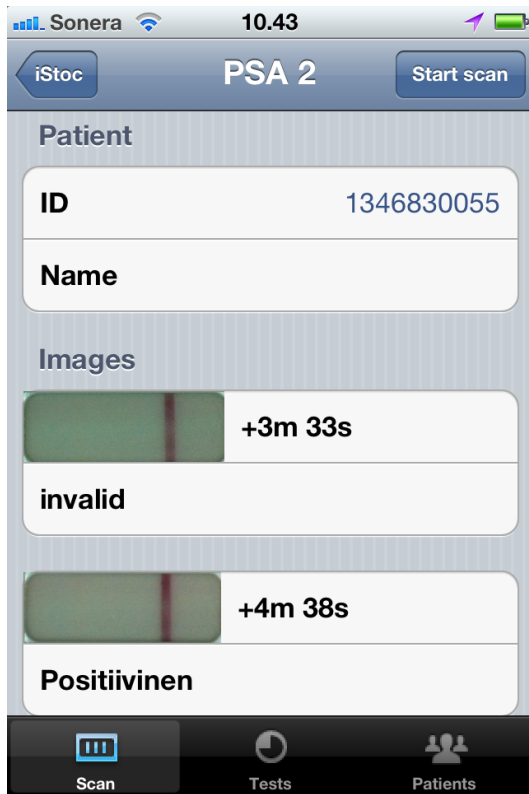
sa, esimerkiksi terveyskeskuksessa, ja lähetetään erilliseen laboratorioon tutkitavaksi, on hidasta, kallista ja usein aikaavievää. iSTOC Oy:n kehittämä sovellus tekee pikatestien analysoimisen nopeaksi, helpoksi ja edulliseksi, ja se on kaikkien saatavana. Älypuhelimet ovat erillisiä lukijalaitteita käytännöllisempiä, koska pienen koon ansiosta niitä on helppo kuljettaa mukana. Analyysin tekemiseen tarvitaan pikatesti, älypuhelin, jossa on lukijasovellus ja internetyhteys. Sovelluksen käyttäminen ei ole sidottu mihinkään tiettyyn alueeseen tai pikatestiin, vaan se on täysin paikasta riippumaton. (iSTOC- general presentation. 2012.)

Lukijasovelluksen toimintaperiaate esitetään kuvassa 2. Sovellus etsii pikatestin tulosikkunan ja ottaa siitä automaattisesti kuvan, kun käyttäjä kohdistaa älypuhelimella niin, että pikatesti näkyy kameran etsimessä. Kuvalle tehdään analyysi tulosviivojen löytämiseksi ja niiden ominaisuuksien laskemiseksi. Analyysin perusteella sovellus ilmoittaa testituloksen ja näyttää sen käyttäjälle.



*KUVA 2. Lukijasovelluksen toimintaperiaate*

Kuvassa 3 on esitetty mobiilisovellus pikatestistä otetun kuvan ottamisen jälkeen. ID on jokaiselle yksittäiselle testille oma, minkä lisäksi tietoihin voi tallentaa potilaan nimen. Sovellus ilmoittaa testin tuloksen kuvan alla.



*KUVA 3. iSTOC Oy:n mobiilisovellus*

Sovellus siirtää tiedot automaattisesti pilvipalveluun. Kuvassa 4 on esitetty lääkärille tarkoitettu Internet-selaimessa toimiva käyttöliittymä, josta lääkäri näkee sovelluksen antaman tuloksen sekä pystyy myös itse tarkistamaan tuloksen kuvasta. Kuvaa klikkaamalla saa aukaistua suuremman kuvan, josta näkyy koko testikasetti. Testituloksen ja kuvan lisäksi ilmoitetaan viivojen paikat ja niiden intensiteetit sekä testausaika ja -paikka. Diagnoosivahvistuksessa lääkäri voi antaa tarvittavan toimintaohjeen kommentteineen. Tallennuksen jälkeen lääkärin antama diagnoosi lähetetään automaattisesti testin tekijälle.

27.6.2012 12:37:47 noora 1340789783 PSA Positiivinen 75

### Diagnoosivahvistus

Toimenpide


Suorita testi uudelleen  
 Ei vaadi toimenpiteitä  
 Aloitetaan lääkitys

Kommentti

...

**Tallenna**

### Positiivinen



Paikka	Intensiteetti	Väri
28	0.39	<span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #808080; border-radius: 50%;"></span> RGB(135, 143, 142)
71	0.226	<span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #808080; border-radius: 50%;"></span> RGB(140, 157, 154)

27.6.2012 12:36:57  
Paikkatieto: (65.009, 25.51)

*KUVA 4. iSTOC Oy:n Web-käyttöliittymä*

### 3.3.2 Mobiilisovellus osana kestäväää kehitystä

Kestävä kehitys on maailmanlaajuisesti, alueellisesti ja paikallisesti tapahtuvaa jatkuvaa ja ohjattua yhteiskunnallista muutosta, jonka päämääränä on turvata nykyisille ja tuleville sukupolville hyvät elämisen mahdollisuudet. Tämä tarkoittaa myös, että ympäristö, ihminen ja talous otetaan tasavertaisesti huomioon päätöksenteossa ja toiminnassa. Kestävän kehityksen politiikka on kehittynyt ja muotoutunut vähitellen yhä kattavammaksi ja monipuoliseksi kokonaisuudeksi. (Valtion ympäristöhallinnon verkkopalvelu.)

iSTOC:in kehittämän järjestelmän avulla esimerkiksi kehitysmaissa diagnoosien tekemistä voidaan nopeuttaa, koska tulokset saadaan samalla kerralla, kun testi tehdään. Koska tulokset saadaan nopeasti, voidaan myös lääkitys aloittaa samalla kertaa, jolloin parantuminen on todennäköisempää. Tuloksia ei tarvitse odottaa, koska sovelluksen avulla säästytään näytteiden kuljetuksilta. Kehitysmaissa laboratoriot sijaitsevat yleensä suurimmissa kaupungeissa, joten pienissä kylissä asuvien ihmisten täytyy odottaa tuloksia jopa viikkoja. (iSTOC Oy. 2012.)

## **4 MOBIILISOVELLUKSEN VALIDOINTI**

Työn tarkoituksena oli testata ja validoida menetelmä, jonka avulla pikatestilaitteet voidaan lukea älypuhelimella. Opinnäytetyön suunnittelu aloitettiin kesäkuussa 2012.

Testin kokeellinen osuus suoritettiin 26.6.–5.9.2012 Oulun seudun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveydenalan yksikössä ValiRX:n tiloissa. Työtä suunniteltiin ja sen edistymistä seurattiin viikkopalavereissa sekä kuukausiraporteilla.

### **4.1 Validointikäsitteitä**

#### **Toistettavuus**

Toistettavuudella tarkoitetaan saman mitattavan suureen peräkkäisten mittaus tulosten paikkansapitävyys, kun mittaukset suoritetaan samoissa mittausolosuhteissa. Toistettavuus määritetään tekemällä useita rinnakkaismäärytyksiä erityyppisistä näytteistä eri pitoisuuksilla. (Välimäki. 2012.)

#### **Uusittavuus**

Uusittavuus tarkoittaa laboratorion käyttämän menetelmän sisäistä uusittavuutta. Sitä voidaan tutkia tekemällä samasta näytteestä useita määrytyksiä pitkän ajan kuluessa. Mittauksen uusittavuus on saman mittaussuureen mittaustulosten yhtäpitävyys, kun mittaukset suoritetaan muuttuneissa olosuhteissa. (Välimäki. 2012.)

#### **Validointi**

Analyysin antamien tulosten luotettavuuden kannalta mittausmenetelmän validointi on tärkeä toimenpide. Validointi on menettely, jolla osoitetaan analyttisen menetelmän sopivuus aiottuun käyttötarkoitukseen. (Välimäki. 2012.)

### **4.2 Työssä käytetyt näytteet**

Työssä käytetyt prostataspesifinen antigeeni (PSA) -näytteet, yhteensä 30 potilasnäytettä, saatiin Oulun yliopistollisesta sairaalasta. Näytteiden käyttö lupa on



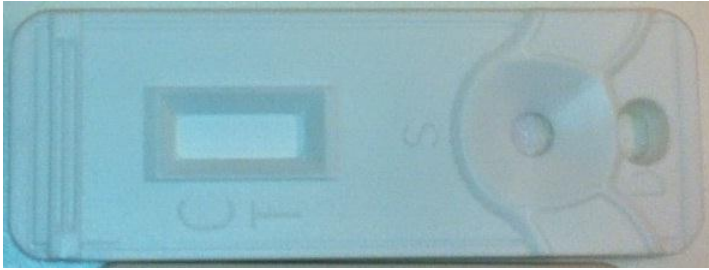
liitteenä 1. Näytteistä oli tehty analyysit ja sairaalan saama pitoisuus oli merkitty koeputkiin. Näytteet olivat ylijäämä-näytteitä, eikä niihin ollut merkitty muita tietoja kuin pitoisuudet. Henkilötietoja ei käsitelty missään vaiheessa opinnäytetyötä. Näytteiden tiedot on liitteenä 2.

PSA on eturauhasen tuottama proteiini, jota vapautuu hyvin pieninä määrinä verenkiertoon. Eturauhasongelmien esiintyessä, kuten laajentunut eturauhanen, eturauhastulehdus tai eturauhassyövän kehittyminen, vapautuu PSA:ta enemmän seerumiin, kunnes sen pitoisuus saavuttaa tason, jonka havaitseminen verestä on mahdollista. (valiMedix.)

Oireettomassa vaiheessa oleva eturauhassyöpä voidaan diagnosoida PSA:n avulla, jolloin potilaan ennuste on hyvä. Normaaliksi ylärajaksi PSA:lle on sovitettu 3,5 - 4 mg/l. PSA-arvo voi kohota ohimenevästi monista syistä, kuten esimerkiksi iän tuoman eturauhasen liikakasvun vuoksi. Tällaisissa tapauksissa PSA on syytä mitata uudelleen 1 - 2 viikon kuluttua, koska kohonneet arvot voivat olla merkinä eturauhassyövästä. Tällöin PSA-arvon nousu on pysyvä ja kohoaa taudin edetessä. PSA ei verikokeena osoita eturauhassyöpää eikä sulje sitä pois, vaan se seuloo potilaat, joille on syytä suorittaa lisätutkimuksia. (Petäys. 2003.)

### **4.3 Työssä käytetyt pikatestit**

ValiMedixin The SELFCheck Prostate Health -testin avulla voidaan havaita veren kohonnut PSA-pitoisuus. Valmistajan mukaan testin raja-arvo on 4 ng/ml, ja testi on suunniteltu tehtäväksi kokoverinäytteestä. Testipakkaus sisältää foliopakkauksessa olevat testilaitteen ja pipetin, testiliuospullon sekä verinäytteenottoon tarkoitettua lansetin. Näiden lisäksi testin tekemiseen tarvitaan vain sekuntikello tai ajastin. Kuvassa 5 on The SELFCheck Prostate Health -testilaitte. (valiMedix.)



*KUVA 5. ValiMedixin The SELFCheck Prostate Health -pikatesti*

#### **4.3.1 ValiMedixin testin suoritus**

Ennen testin tekemistä kädet tulee pestä saippualla ja lämpimällä vedellä. Foliopakkaus avataan repäisemällä pakkauksen katkoviivaa pitkin ja poistetaan testilaitte ja pipetti pakkauksesta. Näytekohta pyyhitään mukana tulevalla alkoholitupolla. Sormesta pidetään tiukasti kiinni ja puristetaan varovasti veri kohti sormenpäätä. Lansetin punainen pää asetetaan sormeaa vasten ja painetaan lujasti. Sormeaa voi puristaa kevyesti, jotta saadaan suuri veripisara.

Pipettiä pidetään vaaka-asennossa ja pipetin kärjellä kosketetaan veripisaraa ja annetaan veren virrata pipettiin kapilaarin avulla. Pipetti täytetään verellä viivaan saakka. Tämän jälkeen pipetin kärki asetetaan testilaitteen näytekuppaan vasten, joka on merkitty kirjaimella "S". Pipetin yläosaa puristetaan, niin että koko verinäyte menee testilaitteeseen. Odotetaan 90 sekuntia, kun veri on lisätty näytekuppaan. Testiliuospullon korkki kierretään auki ja lisätään hitaasti viisi tippaa testiliuosta laimennuskuppaan, joka on merkitty testilaitteeseen kirjaimella "D". Tulos tulee lukea tasan 10 minuutin kuluttua. (valiMedix.)

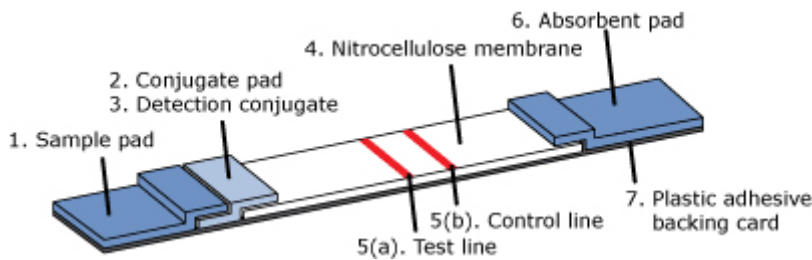
#### **4.3.2 Pikatestin toiminta**

Immunologisissa määritysmenetelmissä hyödynnetään antigeenin ja vasta-aineen välistä spesifistä reaktiota. Spesifisyys kuvaa sitä, millä todennäköisyydellä tietty vasta-aine sitoutuu tiettyyn epitooppiin eli yksittäisen antigeenin determinanttiin. (Autio. 2006.)

Immunokromatografisessa menetelmässä paperiliuskalla tai lasikuitukaistaleella, johon vasta-aine on kiinnitetty, merkatut tai merkkeamattomat antigeenit liikkuvat kapilaarivoimalla. (Liikanen. 2003.)

Sivuttaiseen virtaukseen (later flow) perustuvassa menetelmässä liukoinen aine, tavallisesti näyte, liuottaa kuivan reagenssin, jossa on merkattu vasta-aine. Näyte kuljettaa analyytin huokoisen matriisin läpi, missä merkattu vasta-aine on kuivamuodossa ja sen jälkeen toiselle alueelle, jossa on liikkumaton primaari vasta-aine. Merkattu vasta-aine voidaan osoittaa visuaalisesti. Merkattujen vasta-aineiden ylimäärä kulkeutuu eteenpäin toiselle alueelle, jossa on liikkumaton vasta-ainetta, ja sitoutuu siihen (C-viiva). Tämä toimii niin sanottuna kontrollina, joka osoittaa, että testi on tehty oikein. (Liikanen. 2003.)

Kokoverinäyte lisätään huokoisen matriisin toiseen päähän näytekuppaan. Laimennuskuoppaan lisätään entsyymimerkattua analyyttiä sisältävä liuossäiliö. Tämä aloittaa kapilaarivirtauksen matriisin läpi. Virtaus kuljettaa näytteen ja merkattua analyytin alueelle, jossa vasta-aine on liikkumaton. Analyytti sitoutuu vasta-aineeseen. (Liikanen. 2003.) Testiliuska on esitetty kuvassa 6.



KUVA 6. Esimerkki testiliuskasta (RDT info. 2008)

### 4.3.3 Tuloksen tulkitseminen

PSA-pikatesti on esitetty kuvassa 5. Tulosikkunassa on kontrollialue, joka on merkitty kirjaimella "C", ja testialue, joka on merkitty kirjaimella "T". Jos yksi viiva ilmaantuu kontrollialueelle, tulos on negatiivinen. Kahden viivan ilmaantua, yksi kontrollialueelle ja toinen testialueelle, tulos on positiivinen. Mikäli viivoja ei ilmaannu lainkaan tai yksi viiva ilmaantuu testialueelle, mutta ei kontrollialueelle, testi on epäkelpo ja tulee toistaa uudella testilaitteella. Viivojen väri ja voimakkuus eivät ole tärkeitä, vaan jos viiva on näkyvä ja yhtenäinen, tulos voidaan tulkita edellä kuvatulla tavalla. Tulosta ei tule lukea ennen kuin 10 minuuttia on kulunut, eikä silloin, jos aikaa on kulunut yli 10 minuuttia. Varmaa diagnoosia ei tule tehdä yksittäisen testin perusteella, vaan lääkärin tulee tehdä diagnoosi. (valiMedix.)

#### **4.4 Työssä käytetty laite**

Työssä käytettiin Apple Inc:in valmistamaa iPhone 4 -älypuhelin, joka on julkaistu markkinoille kesäkuussa 2010. Puhelimessa on viiden megapikselin kamera sekä LED-kuvausvalo, jota käytettiin pikatestien kuvaamiseen. (iPhone 4:n tekniset tiedot. 2012.)

#### **4.5 Testikierrokset**

Työssä tehtiin kolme testikierrosta, joissa testattiin yhteensä 39 pikatestiä ja 27 eripitoista näytettä, joista osasta tehtiin rinnakkaiset määrytykset. Jokaisella kierroksella tuloksia arvioitiin mobiilisovelluksen lisäksi myös silmämääräisesti työpäiväkirjaan.

##### **Ensimmäinen testikierros**

Testien tekeminen aloitettiin kahdeksalla pikatestillä. Ensimmäisen testipäivän tarkoituksena oli kerätä materiaalia mobiilisovelluksen kehittämiseen. Pikatestit tehtiin testipakkauksen ohjeiden mukaan, mutta näytteenä käytettiin kokoveren tilalla veriseerumia, jotka oli aikaisemmin saatu Oulun yliopistollisesta sairaalasta ja pakastettu eppendorf-putkiin. Kuvien ottaminen sovelluksella aloitettiin, kun näyte ja puskuri liuos olivat menneet koko testikasetin yli, noin kahden minuutin kohdalla. Kuvia otettiin noin yhden minuutin välein aina viiteentoista minuuttiin asti. Samaan aikaan kuvien ottamisen kanssa analysoitiin testitulokset silmämääräisesti. Sovellus tallentaa kuvat automaattisesti internetissä toimivaan pilvipalveluun, jossa niitä tutkittiin tarkemmin viivojen paikkojen ja voimakkuuksien määrittämiseksi ja sovelluksen säätämiseksi PSA-testille sopivaksi.

Ensimmäisen kierroksen toisena päivänä tehtiin kaksitoista testiä ja näytteet otettiin väliltä 0,6–574,5 ng/ml. Työt aloitettiin päivittämällä sovellus uusimpaan versioon, joka oli nyt säädetty PSA-testille sopivaksi. Kuvia otettiin jälleen noin yhden minuutin välein. Työssä testattiin, kuinka hyvin ja missä ajassa sovellus löytää pikatestiin syntyvät kontrolli- ja testiviivat (C- ja T-viivat).

## **Toinen testikierros**

Toinen testikierros suoritettiin kymmenellä testillä, joiden tarkoituksena oli hienosäätää sovelluksen erottelukykyä. Niinpä näytteet valittiin läheltä raja-arvoa 4 ng/ml. Ensimmäinen kuva otettiin noin kahden minuutin kohdalla tai silloin, kun näyte ja puskuri olivat imeytyneet koko testikasetille. Kuvia otettiin noin minuutin välein yhdeksään minuuttiin asti, jonka jälkeen kuvia otettiin yhteentoista minuuttiin asti niin monta kuin mahdollista. Yhdentoista minuutin jälkeen kuvia otettiin jälleen minuutin välein viiteentoista minuuttiin asti. Sovelluksen antamaa tulosta (positiivinen, negatiivinen tai epäkelpo) ei otettu huomioon, koska tarkoituksena oli selvittää, kuinka heikkoja viivoja sovelluksella on mahdollista havaita ja mitata.

## **Kolmas testikierros**

Kolmas testikierros suoritettiin myös kymmenellä testillä ja näytteet valittiin mahdollisimman kattavasti väliltä 0,1–574,5 ng/ml. Tarkoituksena oli nyt validoida sovelluksen ja koko järjestelmän toimivuus laajemmalla skaalalla näytteitä ja selvittää, kuinka luotettavasti ja toistettavasti näytteet voidaan luokitella kolmeen ryhmään. Niinpä näytteiksi valittiin yksi selvästi negatiivinen, neljä läheltä raja-arvoa, kolme selvästi positiivista. Lisäksi kahta eri näytettä verrattiin kumpaakin kahdella eri pikatestillä, koska haluttiin selvittää, onko pikatesteissä yksilökohtaisia eroja.

## 5 TULOKSET




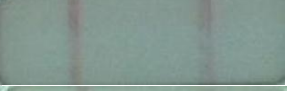

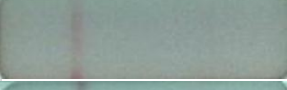


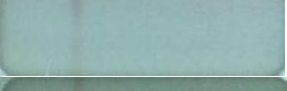
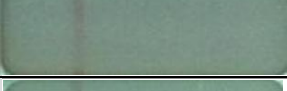
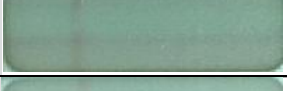

### 5.1 Ensimmäisen testikierroksen tulokset

Ensimmäisellä testikierroksella tehdyt kaksikymmentä pikatestiä toimivat hyvin. Kaikkiin testeihin muodostui kontrolliviiva, eli testit olivat toimivia. Paljaalla silmällä katsottuna kaikki alle 4 ng/ml näytteet, eli testin valmistajan mukaan negatiiviset näytteet, antoivat negatiiviset tulokset. Positiivisissa näytteissä yli 9 ng/ml pitoiset näytteet antoivat positiiviset tulokset. 4–9 ng/ml näytteissä tulokset olivat vaikeammin luettavissa.

Ensimmäisen testikierroksen tulosten yhteenveto on esitetty taulukossa 1, josta näkee mobiilisovelluksen pikatestistä löytämän tulosikkunan kuvan jokaiselle testatulle näytepitoisuudelle. Kuva on otettu pikatestin valmistajan määrittelemällä tuloksen lukuhetkellä eli kymmenen minuuttia puskuriliuoksen lisäämisen jälkeen. Viivojen silmämääräistä näkyvyyttä arvioitiin asteikolla 0–3, jossa 0 tarkoittaa näkymätöntä, 1 hyvin heikkoa, 2 selvää ja 3 voimakasta viivaa. Taulukon kahdessa viimeisessä sarakkeessa on ilmoitettu sovelluksella viivan löytymiseen puskuriliuoksen lisäämisen jälkeen kulunut aika.

Toimivalla pikatestillä C-viivan tulisi olla luettavissa viimeistään kymmen minuutin kuluessa kaikilla näytteillä. Positiivisilla näytteillä molempien viivojen, C- ja T-viivojen, tulisi olla luettavissa viimeistään kymmenen minuutin kohdalla. Tuloksista havaittiin T-viivojen olevan pienillä positiivisilla pitoisuuksilla, eli näytteillä 4,5–12,0 ng/ml, hyvin heikkoja, ja sovellus ei löytänyt näitä viivoja ajoissa tai lainkaan. Niinpä sovellusta täytyi säätää herkemmäksi ennen seuraavaa testi- kierrosta heikkojen viivojen löytämiseksi. Tarkemmat mittaustulokset on esitetty liitteessä 1.

TAULUKKO 1. Ensimmäisen testikierroksen tulokset

Näytteen pitoisuus (ng/ml)	Tulosikkunan kuva	C-viivan näkyvyys (0-3)	T-viivan näkyvyys (0-3)	C-viivan löytymis-aika (min)	T-viivan löytymis-aika (min)
574,5		2	3	4:43	1:42
171,8		2	3	6:06	1:53
83,9		2	2	3:47	3:47
32,0		2	2	6:21	6:21
12,4		2	2	6:05	10:58
7,4		2	1	5:40	-
6,8		2	1	3:31	-
6		2	1	3:48	-
4,5		2	1	5:06	-
3,1		2	0	6:37	-
1,1		2	0	9:07	-
0,6		2	0	12:04	-

## 5.2 Toisen testikierroksen tulokset

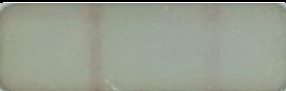

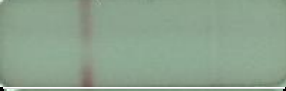
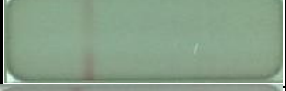
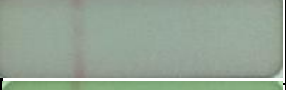



Toisella testikierroksella testattiin näytteitä läheltä raja-arvoa ja näytteet valittiin väliltä 0,4–12,0 ng/ml. Yhdeksän pikatestiä kymmenestä oli toimivia ja niihin kaikkiin muodostui kontrolliviiva. Yhdessä testikasetissa oli valmistusvirhe, eikä sitä voitu käyttää.

Taulukossa 2 on esitetty mittaustulokset kymmenen minuuttia puskuriliuoksen lisäämisen jälkeen. Silmämääräisesti arvioituna jokaisessa testissä C-viiva näkyi selkeästi. T-viiva näkyi heikosti näytteillä 12,0 ja 7,3, mutta ei lainkaan näitä heikoimmilla näytteillä.

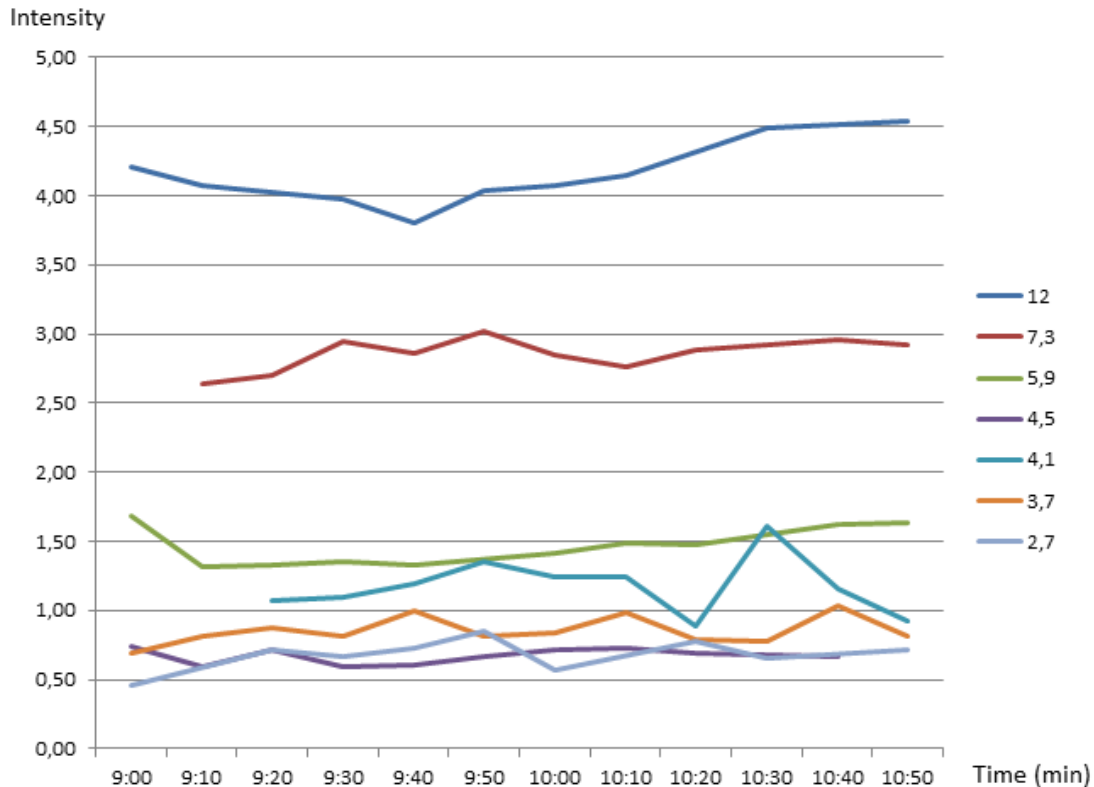
Sovellus mittasi nyt jokaiselle viivalle myös intensiteettiä, joka ilmaisee viivan voimakkuutta suhteessa taustaan. Mitä selkeämmin viiva näkyi tulosikkunassa, sitä suurempi intensiteetti saatiin. Arvon lähestyessä nollaa viivan ja taustan välillä ei ole enää värieroa. Teoriassa suurin mahdollinen arvo on 100, joka saavutetaan, kun viiva on täysin musta ja tausta täysin valkoinen. Käytännössä näin suurta intensiteettieroa ei voida pikatesteillä saavuttaa.

C-viivan intensiteetti vaihteli välillä 3,7–11,7, mikä tarkoittaa sitä, että ne erottuvat selkeästi taustasta ja sovellus löytää ne luotettavasti. T-viivan intensiteetti jäi välille 0,6–4,1. Heikoimmalle näytteelle, 0,4 ng/ml, T-viivaa ei enää löytynyt.

*TAULUKKO 2. Toisen testikierroksen tulokset*

Näytteen pitoisuus ng/ml	Tulosikkunan kuva	C-viivan näkyvyys	T-viivan näkyvyys	C-viivan intensiteetti	T-viivan intensiteetti
12,0		2	1	7,5	4,2
7,3		2	1	11,9	2,9
5,9		2	0	11,3	1,5
4,5		2	0	5,9	0,7
4,1		2	0	6,3	1,2
3,7		2	0	4,7	0,9
2,7		2	0	3,6	0,7
0,4		2	0	6,5	-





KUVA 7. T-viivan intensiteetti ajan funktiona eri näytteille

Mobiilisovelluksen ilmoittama intensiteetti on kuvaajassa 7 piirretty ajan funktiona. Tarkoituksena oli selvittää, muuttuuko näyateviiva 9–11 minuutin aikana ja kuinka paljon tuloksiin vaikuttaa, jos tulos luetaan esimerkiksi minuuttia liian aikaisin tai liian myöhään. Kuvaajasta näkyy, että intensiteetti pysyy lähes samalla tasolla, eikä tulokseen vaikuta huomattavasti se, että sitä ei lueta tasan kymmenen minuutin kohdalla. Kun mittauksia voidaan tehdä kahden minuutin aikaväillä eikä vain yhdellä ajan hetkellä, saadaan mittauksia lukumäärällisesti moninkertainen määrä ja johtopäätöksistä luotettavampia.






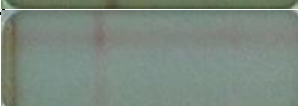


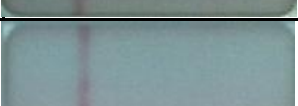

Taulukon 2 tuloksista ja kuvan 7 kuvaajasta on pääteltävissä, että näytteet 7,3 ja 12,0 ng/ml olivat selkeästi positiivisia ja niiden synnyttämien T-viivojen intensiteettiarvot olivat jokaisella mittauskerralla erotettavissa muista näytteistä. Sen sijaan näytteet 5,9; 4,5; 4,1; 3,7 ja 2,7 ng/ml ovat niin sanotusti harmaalla alueella, koska kolme ensimmäistä ovat todellisuudessa positiivisia ja kaksi jälkimmäistä negatiivisia, mutta testissä näitä positiivisia ja negatiivisia näytteitä ei voitu erottaa toisistaan jokaisella mittauskerralla. Näyte 0,4 ng/ml oli puolestaan selkeästi negatiivinen, koska T-viivaa ei löytynyt lainkaan.

### 5.3 Kolmannen testikierroksen tulokset

Kolmannella testikierroksella kaikki kymmenen pikatestiä olivat toimivia ja niihin kaikkiin muodostui kontrolliviiva. Taulukossa 3 on esitetty mittaustulokset kymmenen minuuttia puskuriliuoksen lisäämisen jälkeen. Silmämääräisesti arvioituna C-viiva näkyi selkeästi kuudessa ja heikosti neljässä testissä. Yhteen näytteeseen, 4,5 ng/ml, muodostui ylimääräinen vaakasuuntainen viiva luultavasti puskuriliuoksesta johtuen. Näytteisiin 12,4–574,5 ng/ml muodostui selkeät T-viivat. Sen sijaan näytteisiin 6,0 ja 4,5 ng/ml muodostui vain heikot T-viivat ja 4,1 ng/ml ja sitä pienempiin näytteisiin ei T-viivaa muodostunut ollenkaan.

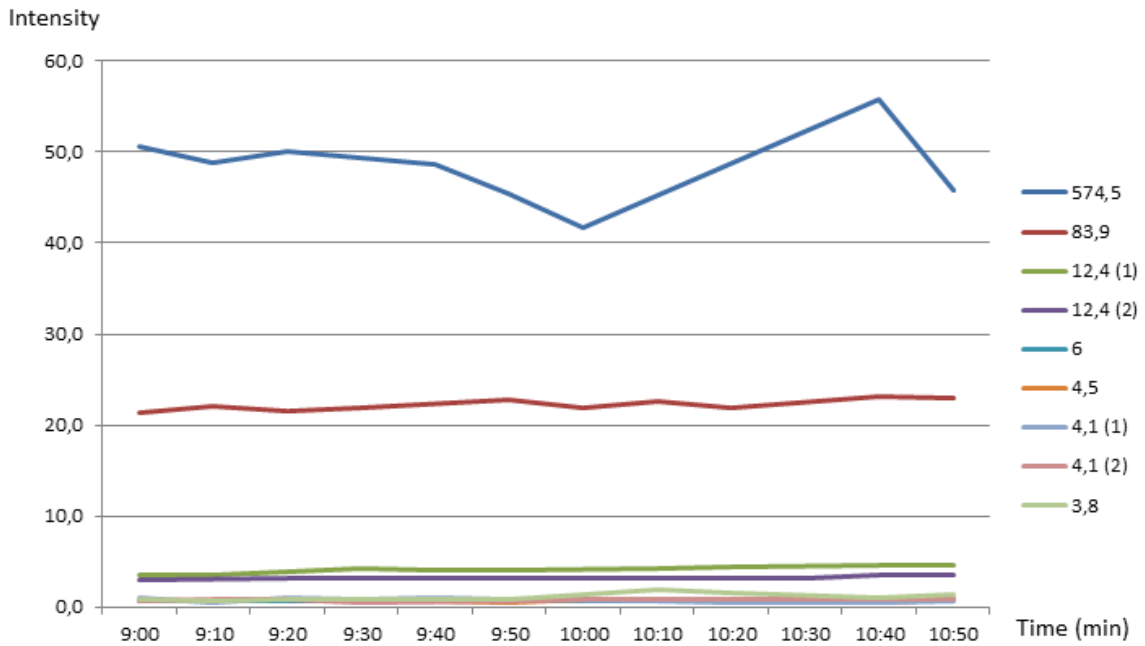
Taulukosta 3 ja kuvasta 8 ja 9 on pääteltävissä, että näytteet 574,5; 83,9 ja 12,4 ng/ml olivat selkeästi positiivisia ja niiden synnyttämien T-viivojen intensiteetti-arvot olivat jokaisella mittauskerralla erotettavissa muista näytteistä. Sen sijaan näytteet 3,8, 4,1, 4,5 ja 6,0 ng/ml ovat harmaalla alueella, koska niitä ei voitu erottaa toisistaan jokaisella mittauskerralla, eikä niistä näin ollen voitu täysin varmasti sanoa oliko tulos positiivinen vai negatiivinen. Näyte, jonka pitoisuus oli alle 0,1 ng/ml, oli puolestaan selkeästi negatiivinen, koska T-viivaa ei löytynyt yhdelläkään mittauskerralla.

TAULUKKO 3. Kolmannen testikierroksen tulokset

Näyteen pitoisuus ng/ml	Tulosikkunan kuva	C-viivan näkyvyys	T-viivan näkyvyys	C-viivan intensiteetti	T-viivan intensiteetti
574,5		1	3	1,8	48,6
83,9		2	3	5,9	22,2
12,4 (1)		2	2	16,1	4,1
12,4 (2)		2	1	10,1	3,3
6,0		2	1	5,2	0,8
4,5		1	1	4,9	0,7
4,1 (1)		2	0	8,4	0,7
4,1 (2)		1	0	6,5	0,8
3,8		2	0	13,2	1,1
<0,1		1	0	4,7	-

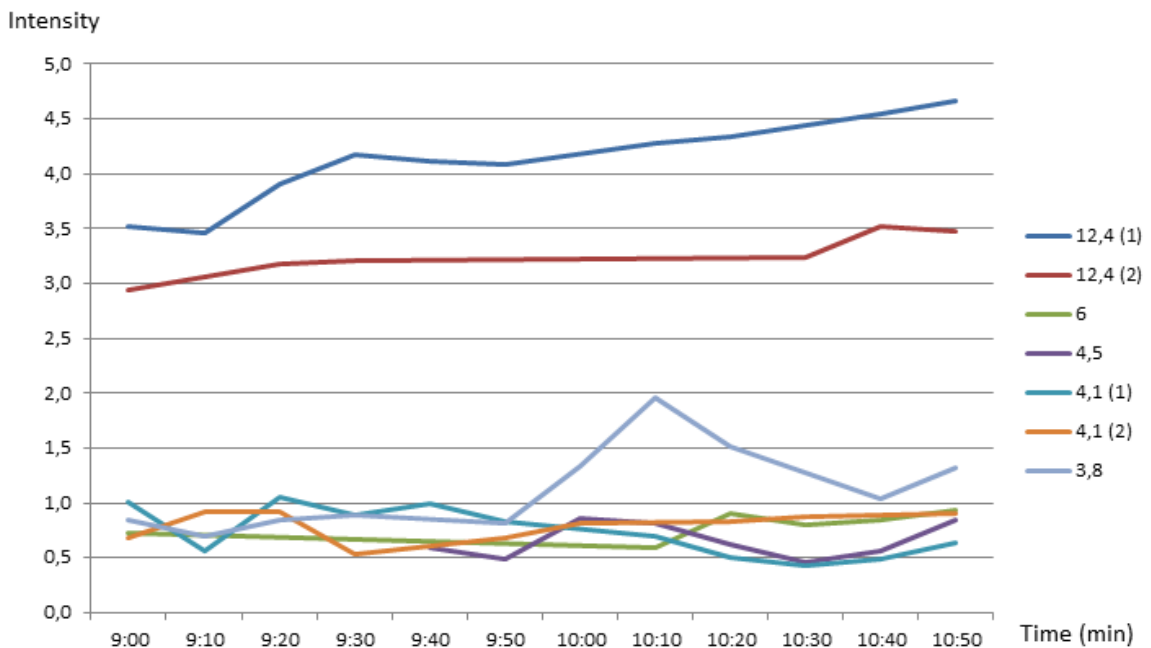
Kuvassa 8 mobiilisovelluksen ilmoittama intensiteetti T-viivalle on piirretty ajan funktiona aikavälillä 9.00–11.00 minuuttia näytteille 3,9–574,5. Selvästi negatiivisen näytteen, <0,1 ng/ml, intensiteettiä ei ole kuvassa, koska siihen ei muodostunut T-viivaa.

Kuvasta voitiin nähdä, että intensiteetti ei muuttunut huomattavasti kyseisellä aikavälillä, joten kaikkia tällä ajalla otettuja kuvia voitiin hyödyntää tulosten käsittelyssä.



KUVA 8. T-viivan intensiteetti ajan funktiona eri näytteille 3,8 – 574,5

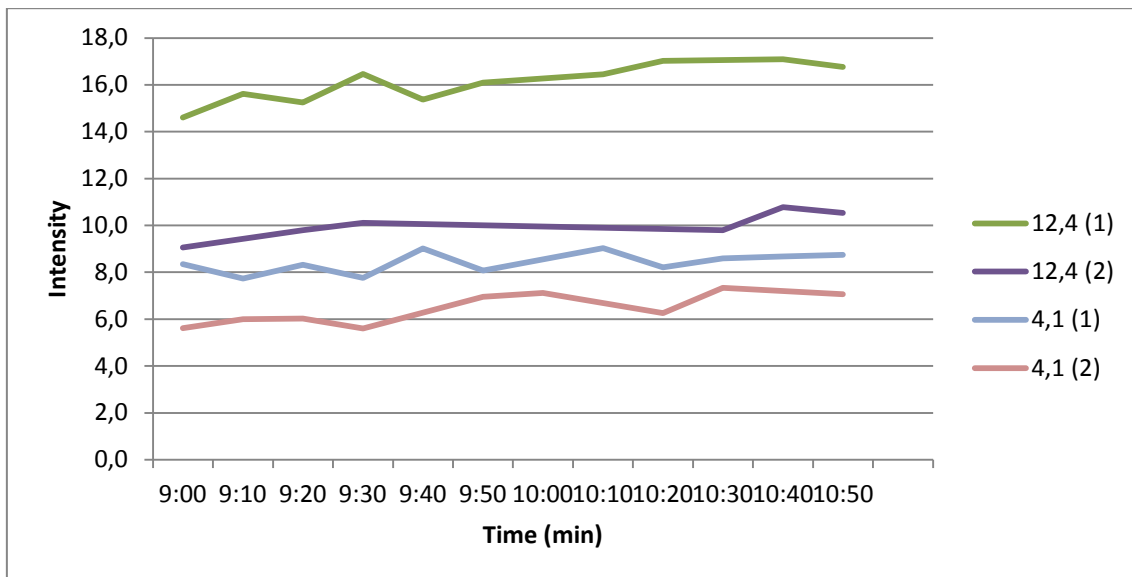
Lähellä raja-arvoa olevien näytteiden, eli 3,8–12,4 ng/ml, intensiteetit on piirretty ajan funktiona kuvaan 9.



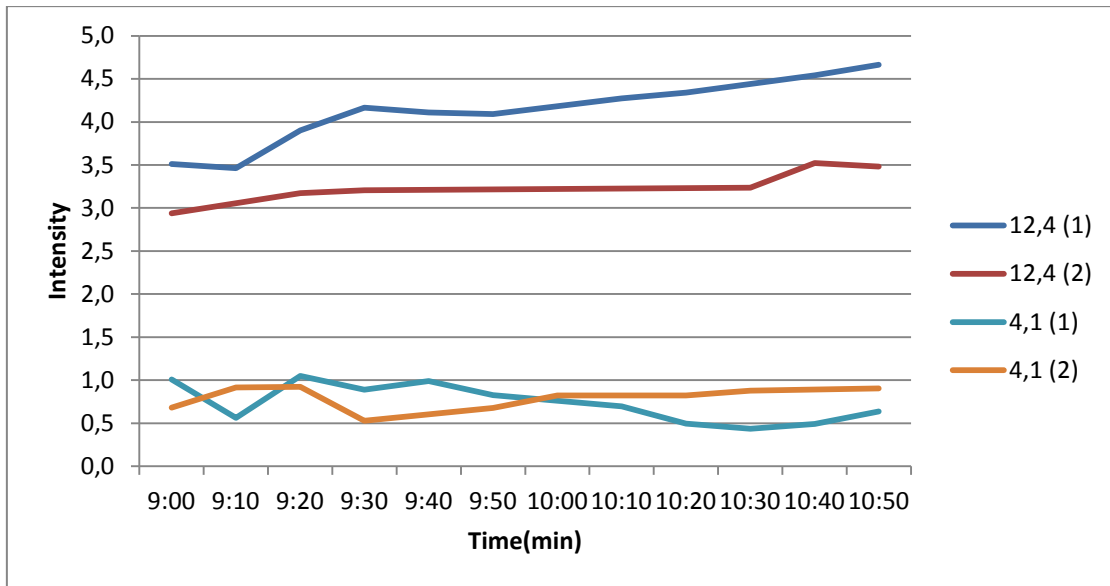
KUVA 9. T-viivan intensiteetti ajan funktiona eri näytteille 3,8 – 12,4

Mittausten perusteella voitiin päätellä, että kun T-viivan intensiteetti on välillä 0,3–2,5, ei voitu varmuudella sanoa, onko näyte positiivinen vai negatiivinen. Tällöin näyte määritellään rajatapaukseksi.

ValiMedixin The SELFCheck Prostate Health -pikatestien yksilökohtaisia eroja tutkittiin tekemällä kahdet eri rinnakkaiset määrytykset kahdella eri pikatestillä. Rinnakkaiset testit tehtiin näytteellä 12,4 ng/ml sekä näytteellä 4,1 ng/ml. Silmämääräisessä arvioissa C-viiva näkyi näytteellä 12,4 ng/ml yhtä selkeästi kummassakin laitteessa kun taas näytteellä 4,1 ng/ml viiva näkyi toisessa laitteessa vain heikosti. T-viiva näkyi näytteellä 12,4 ng/ml toisella laitteella hieman heikommin kuin toisella. Näytteellä 4,1 ng/ml T-viiva ei näkynyt kummassakaan laitteessa. Sovelluksen antaman intensiteetti 10 minuutin kohdalla näkyy taulukosta 3 ja välillä 9-11 minuuttia kuvista 10 ja 11. Pikatestilaitteissa on eroja sekä silmämääräisesti että sovelluksen mukaan. T-viivan erot ovat pienempiä kuin C-viivan erot.



KUVA 10. Pikatestilaitteiden yksilökohtaiset erot C-viivan intensiteetissä



KUVA 11. Pikatestilaitteiden yksilökohtaiset erot T-viivan intensiteetissä

Validoitavan lukijasovelluksen mittaustulosten toistettavuutta ja uusittavuutta voidaan arvioida tutkimalla toisen ja kolmannen testikierroksen kaikkia mittaukset yhdessä ja laskemalla, kuinka usein lukijasovellus antaa jokaiselle yksittäiselle mittaukselle oikean tuloksen eli positiivisen, rajatapauksen tai negatiivisen. Taulukossa 4 esitetyistä tuloksista nähdään, että mittaukset ovat olleet uusittavissa ja toistettavuus on ollut jokaiselle näytteelle 100 %.

Sovelluksen ja itse PSA-testin erottelukyvystä saa käsityksen arvioimalla löydetyn harmaan alueen kokoa. Alueen alaraja on välillä 0,4–2,7 ja yläraja välillä 6,0–7,3 ng/ml. Tarkempia arvoja ei voida sanoa, koska yksikään testattava näyte ei sattunut olemaan ala- tai ylärajan sisällä.

TAULUKKO 4. Toisen ja kolmannen testikierroksen yhdistetyt tulokset

Näyte (ng/ml)	Mittausten lukumäärä	Testitulokset		
		Positiivinen (I>2,5)	Rajatapaus (2.5 > I > 0.3)	Negatiivinen (I<0,3)
574,5	8	8	0	0
83,9	10	10	0	0
12,4	16	16	0	0
12	10	10	0	0
7,3	10	10	0	0
6	6	0	6	0
5,9	10	0	10	0
4,5	8	0	8	0
4,1	30	0	30	0
3,8	10	0	10	0
3,7	12	0	12	0
2,7	9	0	9	0
0,4	8	0	0	8
<0,1	11	0	0	11
yht.	158	54	85	19

## 6 POHDINTA

Opinnäytetyön tavoitteena oli validoida pikatestien lukemiseen tarkoitettu mobiilisovellus. Työn aihe saatiin suoraan toimeksiantajalta, joka halusi validoida kehittämänsä sovelluksen toimivuuden laboratoriossa. Mobiilisovelluksen tarkoituksena on helpottaa pikatestien lukemista, koska niiden lukeminen paljaalla silmällä on usein tulkinnanvaraista tai hankalaa. Sovelluksella on myös mahdollista löytää ja mitata viivoja, joita ei näe paljaalla silmällä. Tämän takia sovelluksella päästään tarkempiin tuloksiin, ja lisäksi saatu tulos on aina objektiivinen.

Ongelmana työssä olivat heikoissa näytteissä T-viivan kohdalle muodostuneet kaksi hyvin himmeää viivaa yhden selvemmin erottuvan viivan sijasta. Tämä saattoi johtua pikatestien valmistustekniikasta. Näytepartikkelit näyttivät tarttuvan vain viiva-alueen reunoihin, jolloin keskelle jäi väritön kohta. Tämän takia sovellus löysi kaksi heikkoa viivaa yhden sijasta, mikä vaikeuttaa tulosten mittaamista ja heikentää tarkkuutta.

Joissakin testeissä näkyi T-viivan kohdalla himmeä, harmaa viiva negatiivisillakin näytteillä, mikä saattoi johtua kalvoon kiinnitetyistä partikkeleista. Koska positiivisessa tuloksessa viivan pitäisi olla punertava, voisi olla hyvä, jos sovellus analysoisi viivan intensiteetin lisäksi viivan värin. Tällä saataisiin rajattua pois viivat, jotka johtuvat vain kalvoon kiinnitetyistä partikkeleista.

Voimakkailla näytteillä C-viiva jäi heikommaksi kuin muilla näytteillä. Tämä johtui luultavasti siitä, että viivan muodostavista partikkeleista suuri osa jäi T-viivan kohtaan. Tästä ei kuitenkaan pitäisi olla mitään haittaa, jos C-viiva muodostuu ja sen intensiteetti on niin voimakas, että mobiilisovellus lukee sen viivaksi. Jos C-viiva kuitenkin jää heikommaksi, mitä intensiteetille asetettu raja-arvo on, lukee sovellus testin epäkelvoksi, jolloin pitäisi suorittaa uusi testi. 39 testistä kuitenkin vain yhdessä C-viiva jäi niin heikoksi, että sovellus ei pystynyt sitä lukemaan 10 minuutin kohdalla.

Kokonais-PSA-pitoisuuden perusteella arvioitaessa etusyövänriski on välillä 0–2 mg/l vain 1 %. Pitoisuus välillä 2–4 mg/l riski on 15 %, välillä 4–10 mg/ml 25 % ja pitoisuuden ollessa yli 10 mg/ml riski on yli 50 %. Tämän perusteella voisi



ajatella, että rajatapauksissa eli niin sanotulla harmaalla alueella syöpäriski olisi 15–20 % ja negatiivisilla tuloksilla alle 1 %.

Kokonaisuudessaan opinnäytetyöprojekti sujui hyvin, ja se tarjoaa tietoa vierianalytiikasta, sen käytöstä ja mahdollisista kehityksestä terveydenhuollossa. Työstä saatuja tuloksia voidaan pitää luotettavina, koska niihin vaikuttavia tekijöitä ja itse tuloksia on tarkasteltu riittävällä kriittisyydellä sekä tulosten epäkohdat on tuotu ilmi. Opinnäytetyö saavutti sille asetetut tavoitteet halutulla tavalla ja sovitussa aikataulussa.

Tulokset osoittavat että iSTOC:n mobiilisovellusta voidaan käyttää objektiiviseen ja silmämääräistä tarkempaan näytteiden luokitteluun negatiivisiksi, rajatapauksiksi tai positiivisiksi. Mittaustulokset olivat linjassa Oulun yliopistollisesta sairaalasta mitattujen referenssiarvojen kanssa, ja ne olivat toistettavissa sekä uusittavissa. Testauksessa havaittu harmaa alue, eli rajatapaukset, voidaan poistaa tai tarkentaa paremmalla pikatestien valmistustekniikalla sekä testivalmistajan ja kuva-analyysiä kehittävän yrityksen läheisellä tutkimus- ja kehitystyöllä.

Tämän opinnäytetyön pohjalta mobiilisovellusta voidaan jatkokehittää entistä tarkemmaksi ja validointia voidaan laajentaa muilla pikatesteillä.

## LÄHTEET

Autio, Anne 2006. Immunologian ja immunologisten määrittämenetelmien perusteita. Oulu: Oulun seudun ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyö.

Bachtell Ryan K. — Cadle Brian A. — Cooper Donald C. — Leverich Leah S. — O'Neill Casey E. — Rasmus Kristin C. — Varela Juan A 2010. Cellular Phone-Based Image Acquisition and Quantitative Ratiometric Method for Detecting Cocaine and Benzoylcegonine for Biological and Forensic Applications. Substance Abuse: Research and Treatment. USA.

Borriello, Gaetano — Dell, Nicola — Stevens, Dean — Venkatachalam, Sugandhan — Yager, Paul 2011. Towards a Point-of-Care Diagnostic System: Automated Analysis of Immunoassay Test Data on a Cell Phone. USA: Washingtonin yliopisto.

iPhone 4:n tekniset tiedot 2012. Apple Inc. Saatavissa: <http://www.apple.com/fi/iphone/iphone-4/specs.html>. Hakupäivä 15.10.2012.

iSTOC- general presentation 2012. Powerpoint-diat. Saatu iSTOC Oy:ltä 24.8.2012.

iSTOC. Saatavissa: <http://www.scan-to-cloud.com/>. Hakupäivä: 7.11.2012.

Laadukas vieritesti 2012. Labquality Oy. Saatavissa: <http://www.labquality.fi/laadunarviointi-materiaalipankki/laadukas-vieritesti-labquality/>. Hakupäivä 15.10.2012.

Liikanen, Eeva 2003. Voiko vierianalytiikka olla laadukasta? Tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta. Kuopio: Kuopion yliopiston julkaisuja E. yhteiskuntatieteet 105. Kopiojyvä. Saatavissa: <http://www.uku.fi/vaitokset/2003/isbn951-781-944-7.pdf>. Hakupäivä 5.7.1012.

Linko, Solveig 2010. Vieritestauksen laatutyökalut. Moodi 1/2010.

Mobile Assay 2012. Saatavissa: <http://www.mobileassay.com/>. Hakupäivä 25.10.2012.

NovarumDX 2012. Saatavissa: <http://www.novarumreader.com/>. Hakupäivä 6.12.2012.

Petäys, Pellervo 2003. Eturauhasen syöpä tänään. Luentotiivistelmä. Saatavissa: <http://www.eturauhassyopa.info/luento1.htm>. Hakupäivä: 29.10.2012.

RDT info. Current information on rapid diagnostic tests 2008. Saatavissa: <http://www.rapid-diagnostics.org/tech-lateral-components.htm>. Hakupäivä 2.9.2012.

Savolainen, Eeva-Riitta 2010. Suunnitelmallinen vastuunjako vieritestauksen organisoinnissa, Moodi 1/2010.

Skannex 2011. Saatavissa: <http://www.skannex.com/>. Hakupäivä 25.10.2012.

Terveyskioski – uudenlainen tapa hoitaa terveystoimintaa 2011. Sitra. Saatavissa: <http://www.sitra.fi/terveyskioski>. Hakupäivä 23.8.2012.

The SELFCheck Prostate Health-testin käyttöohjeet. ValiMedix.

Turpeinen, Virpi 2009. Vieritestitoimintaa Keski-Suomen kunnissa. Jyväskylä: Jyväskylän ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyö.

Valtion ympäristöhallinnon verkkopalvelu. Saatavissa:

<http://www.ymparisto.fi/default.asp?contentid=419418&lan=FI>. Hakupäivä 14.9.2012.

Vieritestaus terveydenhuollossa: Labqualityn asiantuntijasuositus 2009. Moodi 33 (6), 269–351. Helsinki: Labquality Oy.

Välimäki, Ilkka 2012. T440203 Laboratorion laatutoiminta, 3 op. Opintojakson luentomateriaali 2012. Oulu: Oulun seudun ammattikorkeakoulu, tekniikan yksikkö.

05/02 '07 MA 15:14 FAX 359 8 3154494

OYS LABORATORIO HALLINTO

002

POHJOIS-POHJANMAAN SAIRAAN-  
HOITOPPIIRIN KUNTAYHTYMÄ

1 (2)

DIAGNOSTIIKKA

## POTILAIKSEN YLIJÄÄMÄNÄYTTEIDEN KÄYTTÖLUPA

MUUTTUNUT KÄYTTÖTARKOITUS Kudoslaki, 101/2001 20§, 3. mom.	Lääkkitieteellinen tutkimus <input type="checkbox"/> Menetelmän kehittäminen <input checked="" type="checkbox"/> Opetus <input checked="" type="checkbox"/> Muu, mikä? _____
PROJEKTIN NIMI	PSA (PROSTATASPEKSI FINEN ANTIGENI)
PROJEKTIN VASTUUHENKILÖ	SIME RASI, SAIRAALAKKENSIVU
YHTEYSTIEDOT	PALVELULABORATORIO/AMK/SETE/OKKI KIVIHARJUNNIE 8, 00200 OULU puh 050-3055513
HENKILÖTIETO- JEN KÄYTTÖ	<input checked="" type="checkbox"/> ei käsitellä <input type="checkbox"/> käsitellään (liitteenä potilaiden suostumuskaavakke tai TEO:n lupa)
PERINNÖLLISYYDEN SELVITTÄMINEN (101/2001 20§, 4. mom.)	Näytteiden käyttö taudin perinnöllisyyden selvittämiseen <input checked="" type="checkbox"/> ei käytetä <input type="checkbox"/> käytetään (erillinen selvitys suostuksesta/ luvista)
LUOVUTETTAVAT NÄYTTEET	Näytetyyppi PSA-näytteet, ylijäämä Näytetilavuus 1 ml
NÄYTTEIDEN KOKONAISMÄÄRÄ	30 kpl
PROJEKTIN KESTO	1.6 - 31.8. - 12
SÄILYTYS JA HÄVITYS	AMK/SETE
YHTEYSHENKILÖ OYS:SSA	EE-UISTI ISONMÄÄ
PÄIVÄYS	Oulu 1.6.2002
PROJEKTIN VASTUUHENKILÖN ALLEKIRJOITUS	
NIMEN SELVENNYS	SIME RASI

TULOSYKSIKÖN LAUSUNTO	<input checked="" type="checkbox"/> puollan <input type="checkbox"/> en puolla	PÄIVÄYS	Oulussa 5.6.2002
TULOSYKSIKÖN JOHTAJAN ALLEKIRJOITUS	Lab. VL		Leila Risteli

TERVEYDENHUOLLON TOIMINTAYKSIKÖN PÄÄTÖS	<input checked="" type="checkbox"/> hyväksytään <input type="checkbox"/> hylätään	PÄIVÄYS	Oulussa 5.6.2002
JOHTAJALÄÄKÄRIN ALLEKIRJOITUS		Aino Zilsi	Oulu

OYS-Laboratorio - Prostataspesifinen antigeeni, vapaa, osuus, seerumista

Page 1 of 2

**POHJOIS-POHJANMAAN SAIRAANHOITOPPIIRI**  
Oulun Yliopistollinen Sairaala**Prostataspesifinen antigeeni, vapaa, osuus, seerumista**

4637 S -PSA-SUH

**Osatutkimukset**

S -PSA-T, S -PSA-V/T ja S -PSA-V\_

**Tiedustelut**

Hormonilaboratorio, puh. (08-315) 4450

**Asiantuntijat***kemisti* Veli Isomaa: veli.isomaa@ppshp.fi / 08-3155453 ja *ylilääkäri* Leila Risteli: leila.risteli@ppshp.fi / 08-3154422**Indikaatiot**

Eturauhasen sairauksien, erityisesti eturauhassyövän, diagnostiikka ja seuranta.

**Näyteastia**

Seerumi-geeliputki 5 ml

**Näyte**

NÄYTE: 3 ml laskimoverta tai lähetettäessä 1 ml seerumia. Seerumi säilyy huoneenlämmössä 4 t, jääkaapissa vuorokauden, pitempiaikainen säilytys pakastettuna. Näytteiden turhaa säilyttämistä huoneenlämmössä on vältettävä. EDTA- ja hepariiniplasma soveltuvat myös näytteeksi.

LÄHETYS: Seeruminäyte lähetetään kylmänä mikäli perillä 1 vrk:n kuluessa, muutoin pakastettuna.

**Menetelmä**

Immunokemiluminometrinen

**Tekstiheys**

Arkipäivisin

**Tulokset valmiina**

Seuraavana arkipäivänä

**Yleistä**

Prostataspesifinen antigeeni (PSA) on kallikreinin kaltainen seriiniproteaasi, jonka molekyylipaino on noin 34 000. PSA pilkkoo sperman geeliä muodostavia proteiineja, jolloin sperman viskositeetti pienenee. PSA:ta muodostuu eturauhasen rauhasepiteelisoluissa. Verenkierrossa PSA:ta esiintyy vapaana ja proteiineihin (mm. alfa-antikymotrypsiiniin) sitoutuneessa muodossa. PSA:n puoliintumisaika plasmassa on varsin pitkä (noin 2 vuorokautta). Normaalisti seerumissa tavataan vähäisiä määriä PSA:ta. Eturauhasen sairauksissa tavataan suurempia pitoisuuksia.

**Tulkinta**

Viiteväli			
aikuiset miehet			
ikäryhmä v	kokonais-PSA ug/l	V/T suhde %	
50-54	alle 2.8	yli 15	
55-59	alle 3.8	yli 15	
60-64	alle 4.9	yli 15	

OYS-Laboratorio - Prostataspesifinen antigeeni, vapaa, osuus, seerumista

Page 2 of 2

65-69	alle 5.5	yli 15
70-74	alle 6.7	yli 15

Vastauksena annetaan aina kokonais-PSA-tulos (S-PSA-T). Kokonais-PSA-pitoisuudet yli 10 µg/l viittaavat jo sinänsä eturauhassyöpään. On kuitenkin huomattava, että prostatahyperplasian, tulehduksen, tuseerauksen, biopsianoton tms. yhteydessä kokonais-PSA-pitoisuudet voivat olla muistakin syistä suurentuneita.

Vapaan ja kokonais-PSA:n suhde (S -PSAV/T) vastataan vain silloin, kun kokonais-PSA-pitoisuus on tulkinallisesti epävarmimmalla alueella 2.5 - 10.0 µg/l. Prostatasyöpöpotilailla vapaan PSA:n osuus kokonais-PSA:sta (V/T x 100) on keskimäärin noin 15 %, kun se terveillä ja prostatahyperplasiapotilailla on keskimäärin noin 30 %. Vaihtelualue on kuitenkin laaja. V/T-suhde on epävarma, kun kokonais-PSA-pitoisuus on alle 2.5 µg/l. Tulokset viittaavat vahvasti syöpään, kun kokonais-PSA-pitoisuus on 2.5 - 10.0 µg/l ja V/T-suhde on alle 15 %. Sen sijaan, jos kokonais-PSA-pitoisuus on 2.5 -10.0 µg/l ja V/T-suhde on yli 25 %, syövän todennäköisyys on pieni. Jos potilaalla on iso hyperplastinen prostata, syövän mahdollisuutta ei voi sulkea pois, vaikka V/T-suhde olisikin suuri (yli 25 %).

Päivitetty 21.09.2011 / HS

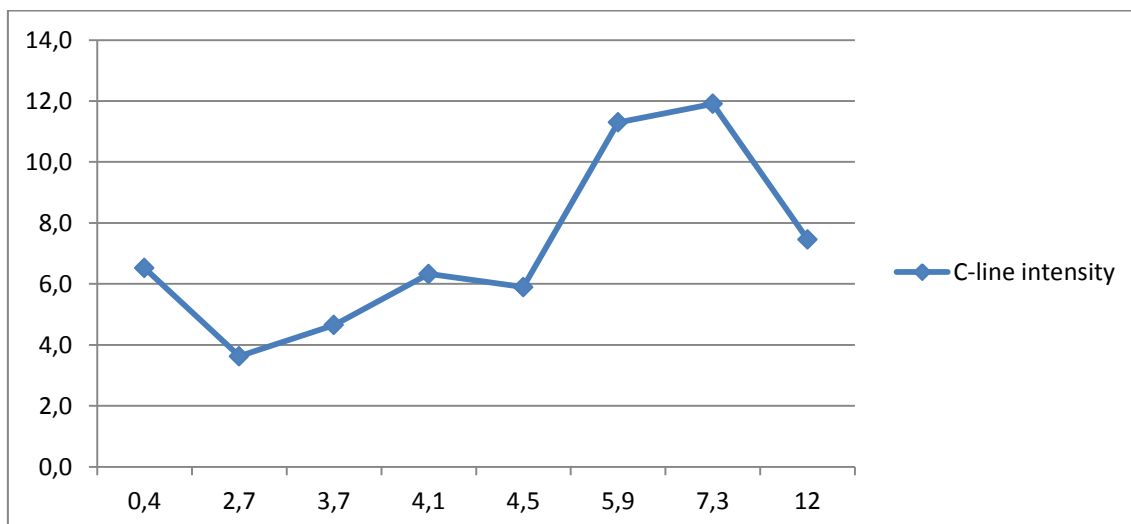
**Ensimmäisen testikierroksen tulokset**

Sample number	Concentration ng/ml	Evaluation Time	C-line Visibility	T-line Visibility	C-line Intensity	T-line Intensity
1	0,6	10:06	2	0		
2	1,1	10:04	2	0		
3	3,1	10:07	2	0		
4	4,5	10:02	2	1		
5	6	10:11	2	1		
6	6,8	10:01	2	1		
7	7,4	10:02	2	1		
8	12,4	10:07	2	2	0,331	
9	32	10:04	2	2	0,350	0,414
10	83,9	10:01	2	2	0,403	1,042
11	171,8	10:01	2	3	0,261	1,388
12	574,5	10:57	2	3	0,389	2,295

**Toisen testikierroksen tulokset****Control line intensity**

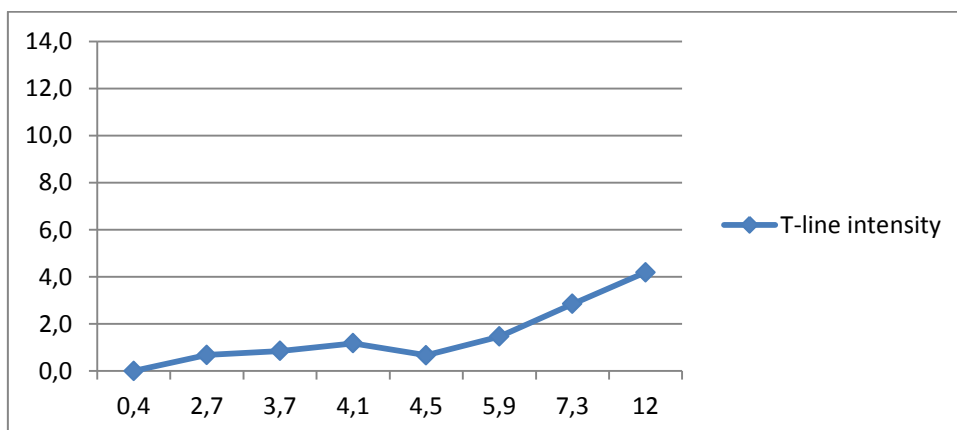
Time	Sample Concentration ng/ml							
	12	7,3	5,9	4,5	4,1	3,7	2,7	0,4
9:00	7,2		11,2	5,7		4,3	3,4	
9:10	7,5	12,0	9,6	5,6		4,2		6,0
9:20		11,6	11,4	5,9	6,0	4,5	3,5	
9:30	7,2	12,4	11,5	5,6	6,0	4,1	3,4	7,1
9:40	6,9	11,8	11,3	5,7	6,3	4,3	3,7	6,6
9:50	7,3	11,4		6,2	6,0	4,7	3,6	6,5
10:00	7,7	11,7	11,7	5,9	5,9	4,7	3,7	
10:10	7,4	12,0	10,9	6,2	6,4	4,8		6,6
10:20		12,2	12,2	6,0	6,6	5,1	3,5	6,1
10:30	8,0				6,4	4,8	3,9	
10:40	7,8	11,9	12,0	6,2	6,7	5,0		6,6
10:50	7,7	12,2	11,2		6,9	5,2	3,9	6,7



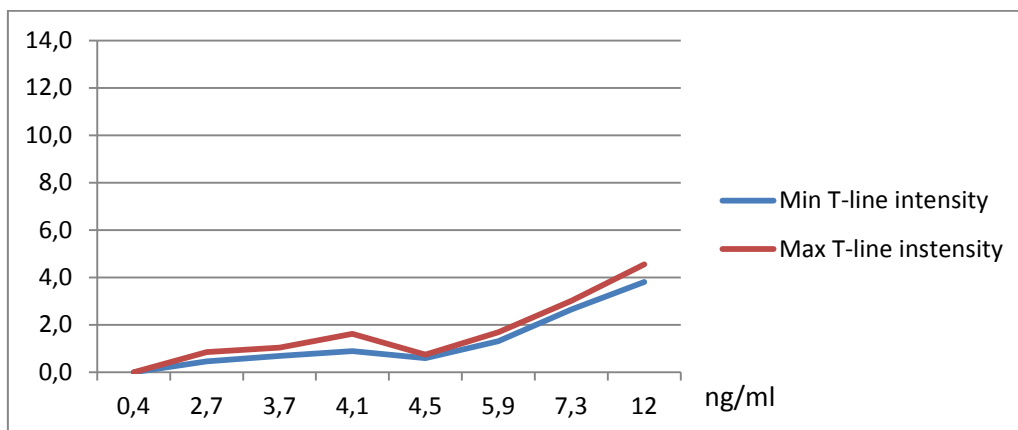


**Test line intensity**

Time	Sample Concentration ng/ml							
	12	7,3	5,9	4,5	4,1	3,7	2,7	0,4
9:00	4,2		1,7	0,7		0,7	0,5	
9:10	4,1	2,6	1,3	0,6		0,8		
9:20		2,7	1,3	0,7	1,1	0,9	0,7	
9:30	4,0	2,9	1,4	0,6	1,1	0,8	0,7	
9:40	3,8	2,9	1,3	0,6	1,2	1,0	0,7	
9:50	4,0	3,0		0,7	1,4	0,8	0,8	
10:00	4,1	2,8	1,4	0,7	1,2	0,8	0,6	
10:10	4,1	2,8	1,5	0,7	1,2	1,0		
10:20		2,9	1,5	0,7	0,9	0,8	0,8	
10:30	4,5				1,6	0,8	0,7	
10:40	4,5	3,0	1,6	0,7	1,2	1,0		
10:50	4,5	2,9	1,6		0,9	0,8	0,7	



### Test line intensity deviation



### Kolmannen testikierroksen tulokset

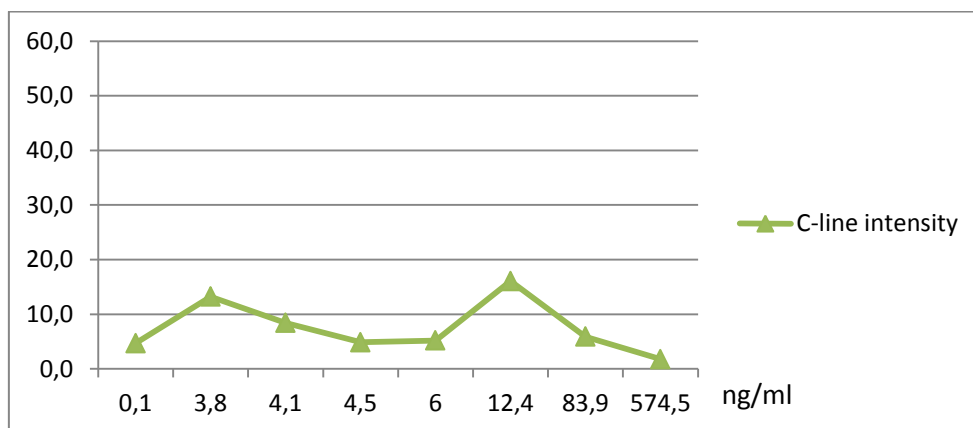
#### Control line intensity

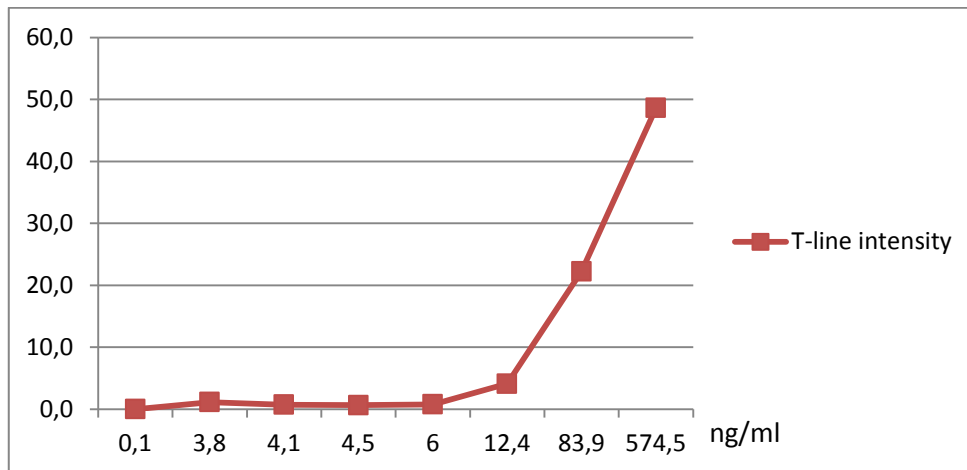
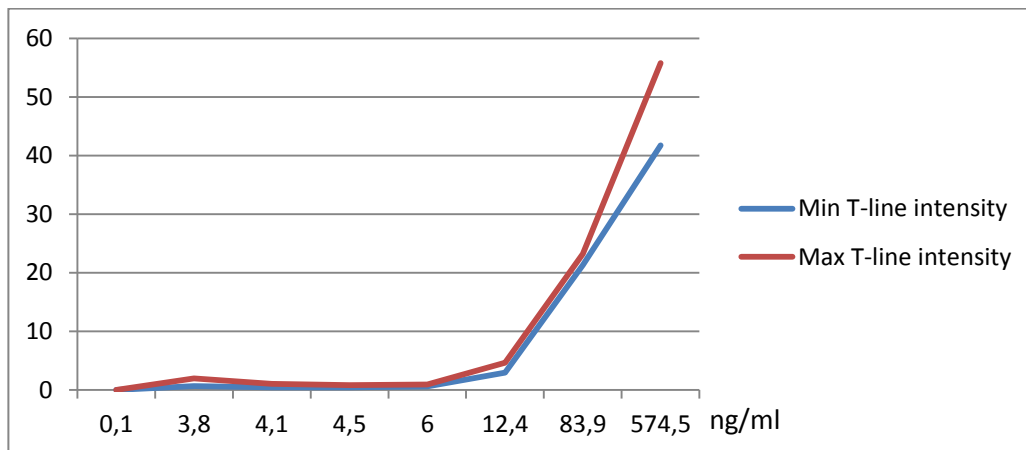
Time	Sample Concentration ng/ml									
	574,5	83,9	12,4 (1)	12,4 (2)	6	4,5	4,1 (1)	4,1 (2)	3,8	0,1
9:00	1,8	6,0	14,6	9,1	4,5		8,3	5,6	12,8	4,8
9:10	1,9	5,7	15,6				7,7	6,0	12,2	3,9
9:20	1,9	5,7	15,2	9,8			8,3	6,0	11,0	4,9
9:30		5,8	16,5	10,1			7,8	5,6	14,8	4,5
9:40	1,6		15,4			4,7	9,0			4,5
9:50	1,4	6,2	16,1			4,7	8,1	7,0	13,3	4,2
10:00	1,3	5,9				5,0		7,1	11,6	
10:10		5,6	16,5		5,9	5,2	9,0		14,1	5,1
10:20		6,2	17,0		4,7	5,1	8,2	6,3	14,4	4,6
10:30				9,8	5,3	4,7	8,6	7,3		4,4
10:40	2,3	5,7	17,1	10,8	5,5	4,4	8,7		14,7	4,8
10:50	1,7	6,0	16,8	10,5	5,3	4,8	8,7	7,1	13,2	5,8

**Test line intensity**

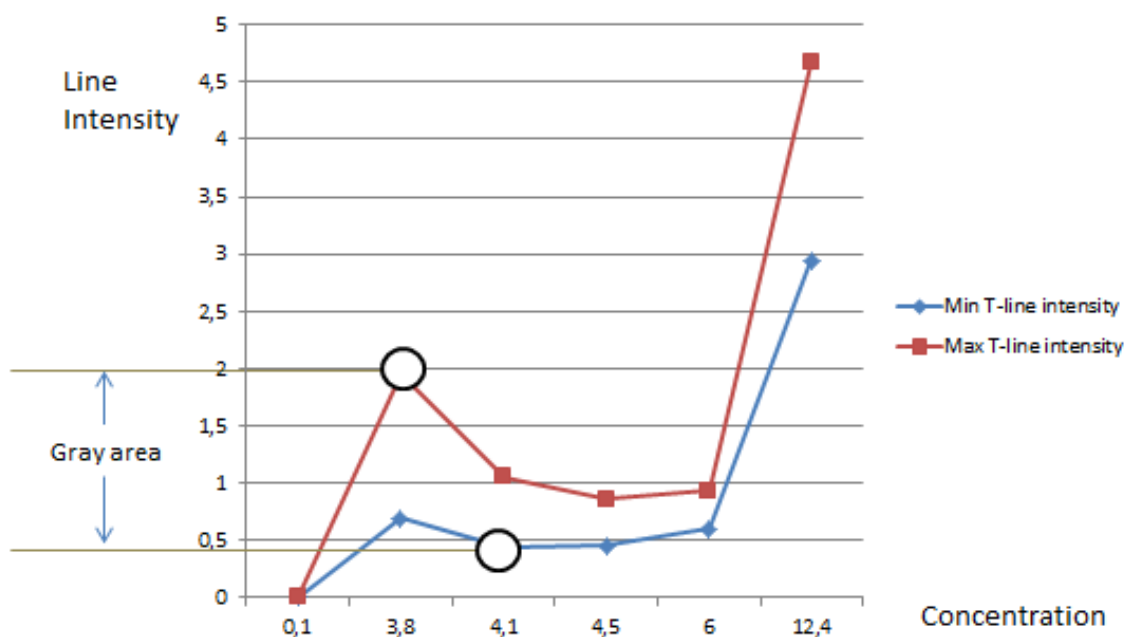
Time	Sample Concentration ng/ml									
	574,5	83,9	12,4 (1)	12,4 (2)	6	4,5	4,1 (1)	4,1 (2)	3,8	0,1
9:00	50,5	21,3	3,5	2,9	0,7		1,0	0,7	0,9	
9:10	48,8	22,1	3,5				0,6	0,9	0,7	
9:20	50,1	21,5	3,9	3,2			1,1	0,9	0,9	
9:30		22,0	4,2	3,2			0,9	0,5	0,9	
9:40	48,6		4,1			0,6	1,0			
9:50	45,5	22,8	4,1			0,5	0,8	0,7	0,8	
10:00	41,7	21,9				0,9		0,8	1,3	
10:10		22,7	4,3		0,6	0,8	0,7		2,0	
10:20		21,9	4,3		0,9	0,6	0,5	0,8	1,5	
10:30				3,2	0,8	0,5	0,4	0,9		
10:40	55,8	23,2	4,5	3,5	0,8	0,6	0,5		1,0	
10:50	45,9	23,0	4,7	3,5	0,9	0,8	0,6	0,9	1,3	

**Average control line intensity**



**Average test line intensity****Test line intensity deviation**

**Gray area**



**Sample classification**

Two T-line thresholds: 0.3 and 2.5

Sample ng/ml	Number of samp- les	Borderline			Sample ng/ml	Borderline		
		Positive $I > 2.5$	$2.5 > I >$ 0.3	Negative $I < 0.3$		Positive $I > 2.5$	$2.5 > I >$ 0.3	Negative $I < 0.3$
574,5	8	8	0	0	574,5	100 %	0 %	0 %
83,9	10	10	0	0	83,9	100 %	0 %	0 %
12,4	16	16	0	0	12,4	100 %	0 %	0 %
6	6	0	6	0	6	0 %	100 %	0 %
4,5	8	0	8	0	4,5	0 %	100 %	0 %
4,1	20	0	20	0	4,1	0 %	100 %	0 %
3,8	10	0	10	0	3,8	0 %	100 %	0 %
< 0,1	11	0	0	11	< 0,1	0 %	0 %	100 %
	89	34	44	11				