

Messunsicherheit und potenzielles Restrisiko

Nummer: KI-16844

Messunsicherheit und potenzielles Restrisiko

Zur Gewährleistung der Richtigkeit und Zuverlässigkeit unserer Laborbefunde werden kontinuierlich interne und externe Kontrollmaßnahmen durchgeführt – gemäß den Vorgaben der **Richtlinien der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) (1)**. Unser Labor ist nach **DIN EN ISO 15189:2024** akkreditiert. Dies verpflichtet uns zur Implementierung umfassender Verfahren zur Qualitätssicherung, analytischen Kontrolle und Validierung, um konstant hohe Standards einzuhalten.

Trotz dieser qualitätsgesicherten Prozesse kann es zu Fehlinterpretationen von Messergebnissen kommen. Um dies zu vermeiden, ist es wichtig, Einflussgrößen und Störfaktoren zu berücksichtigen (siehe dazu unseren Beitrag zu Einflussgrößen und Störfaktoren). Bereits **in der präanalytischen Phase** – also vor der eigentlichen Analyse – können Faktoren wie Probenentnahme, -lagerung und -transport die Ergebnisse beeinflussen. **In der analytischen Phase** spielen unter anderem Geräteeinstellungen, Reagenzienchargen sowie die Spezifität der eingesetzten Methoden (z. B. Antikörper bei immunologischen Verfahren) eine Rolle. Schließlich können **in der postanalytischen Phase** die Interpretation der Ergebnisse und die Kommunikation an den Einsender zu Abweichungen führen.

Messunsicherheit – Definition und Bedeutung

Wenn Angaben zur **Messunsicherheit** gemacht werden, muss eindeutig definiert sein, was damit gemeint ist. In der Regel bezieht sich dieser Begriff auf das **analytische Verfahren** selbst. In der medizinischen Diagnostik beschreibt die Messunsicherheit den Bereich, innerhalb dessen ein Messergebnis vom tatsächlichen (wahren) Wert abweichen kann, ohne dass diese Abweichung klinisch relevant ist.

Auch unter optimalen Analysebedingungen liefern wiederholte Messungen derselben Probe meist leicht unterschiedliche Ergebnisse. Diese Schwankungen entstehen durch eine Kombination aus **systematischen (Unrichtigkeit)** und **zufälligen Fehlern (Unpräzision)**.

Die Abweichungen, die durch die Messunsicherheit des Verfahrens entstehen, sind im Vergleich zu anderen Fehlerquellen, wie z.B. der präanalytischen Phase gering. Die Messunsicherheit wird im Rahmen interner Qualitätskontrollen ermittelt – typischerweise durch **Mehrfachbestimmungen** unter identischen Bedingungen. Aus diesen Daten werden der **Mittelwert** und die **Standardabweichung** berechnet.

Minimale Differenz (MD)

Ein zentrales Maß zur Bewertung der Messunsicherheit ist die sogenannte **Minimale Differenz (siehe Abb.1)** – auch bekannt als *signifikanter Unterschied*. Sie bezeichnet den kleinsten Unterschied zwischen zwei Messergebnissen, der so groß ist, dass er mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht allein auf Messunsicherheit oder zufällige Schwankungen zurückzuführen ist, sondern eine tatsächliche Veränderung widerspiegelt.

Die Angaben zur laboranalytischen Messunsicherheit werden nicht auf den Befunden ausgegeben, sind aber auf Wunsch für jeden Parameter erhältlich.

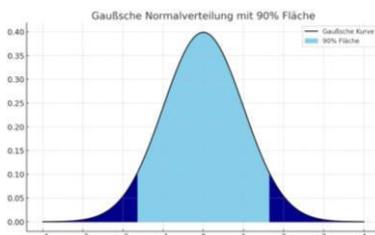


Abb. 1 Die Minimale Differenz (MD) ist der kleinste Abstand zwischen einem Messwert und einem Grenzwert, bei dem die Ergebnisse nach Rili-BÄK (1) als verschieden bezeichnet werden können. Sie berechnet sich aus der Standardabweichung (s).

$MD = 1,65 \times s$ Bei einer Normalverteilung liegen 90 % der Werte innerhalb dieses Bereichs. Ist der Unterschied zwischen zwei Messwerten größer als die MD, kann mit 90%iger Sicherheit von einer tatsächlichen Veränderung ausgegangen werden – nicht nur von einer Messschwankung.

Messunsicherheit und potenzielles Restrisiko

Nummer: KI-16844

Bedeutung der Messunsicherheit bei der Befundinterpretation

Eine fachgerechte medizinische Interpretation von Laborbefunden setzt die Kenntnis und Berücksichtigung der analytischen Messunsicherheit voraus. Diese spielt eine wesentliche Rolle bei:

- der Bewertung von Messwerten im zeitlichen Verlauf (Verlaufsbeurteilung)
- der Interpretation von Befunden im Bereich diagnostischer Entscheidungsgrenzen
- der Abgrenzung klinisch relevanter Veränderungen von methodisch bedingten Schwankungen

Beispiel: bei Abklärung eines Diabetesrisikos ist entscheidend, ob die Nüchternplasmaglukose über 100 mg/dl (erhöhtes Risiko) liegt. Bei einem normwertigen Glukosewert von **98 mg/dL** und einer anhand der täglichen internen Qualitätskontrolle ermittelten **Standardabweichung von 2 % (= 1,96 mg/dL)** ergibt sich eine **minimale Differenz von 3,2 mg**. Demnach sind Messwerte im Bereich von **95 mg/dL bis 101 mg/dL** statistisch nicht sicher von 98 mg/dL zu unterscheiden. Eine Veränderung innerhalb dieses Bereichs liegt **mit hoher Wahrscheinlichkeit im Bereich der Messunsicherheit** und stellt keine gesicherte klinische Veränderung dar.

Potentiell Restrisiko bei der Parameterbestimmung

Auch bei Einhaltung aller qualitätssichernden Maßnahmen, der Beachtung präanalytischer Hinweise und der Berücksichtigung bekannter Einflussgrößen und Störfaktoren bleibt bei jeder labordiagnostischen Untersuchung ein geringes Restrisiko bestehen. Eine absolute Sicherheit, dass das Messergebnis nicht durch einen z.B. unbekanntem oder nicht erkennbarem Störfaktor beeinflusst wurde, kann nicht gewährleistet werden. Dieses Restrisiko ergibt sich aus der Komplexität biologischer Proben, technischen Limitationen der Messsysteme sowie variablen Umweltbedingungen.

Dieses Restrisiko sollte insbesondere im Rahmen von Fehleranalysen stets berücksichtigt werden. Daher ist bei der Interpretation von Messergebnissen – insbesondere in der Nähe diagnostischer Entscheidungsgrenzen oder bei auffälligen Befunden ohne klinische Entsprechung – stets auch das verbleibende Restrisiko in die Bewertung einzubeziehen. In solchen Fällen kann eine Wiederholung der Untersuchung oder eine ergänzende diagnostische Maßnahme nach Rücksprache mit dem Labor weiterführend sein.

1.Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019, zuletzt geändert durch Beschlussfassung des Vorstands der Bundesärztekammer am 14.04.2023, Deutsches Ärzteblatt | 30. Mai 2023 | DOI: 10.3238/arztebl.2023