

LABORRESULTATE UND MESSUNSICHERHEIT

Hans Küffer und Nicolas Donzé, CONSILIA Sitten

EINLEITUNG

Im Jahre 1993 hat die ISO (International Organization for Standardization) den «Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement» publiziert [1]. Der Begriff Messunsicherheit wird im «International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology» wie folgt definiert :

MESSUNSICHERHEIT: Dem Messergebnis zugeordneter Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die vernünftigerweise der Messgrösse zugeordnet werden können.

Wir benutzen im vorliegenden Text die Terminologie des VIM in der Übersetzung durch das Deutsche Institut für Normung DIN [2]

FEHLER UND MESSUNSICHERHEIT

Es ist wichtig, zwischen «Fehler» und «Messunsicherheit» zu unterscheiden. Der Begriff «Fehler» (grober, zufälliger, systematischer) ist definiert als die Differenz zwischen einem einzelnen Resultat und dem wahren Wert der Messgrösse. Im Prinzip kann der Wert eines bekannten Fehlers zur Korrektur des Resultates benutzt werden.

Die Messunsicherheit ist eine Eigenschaft einer Messmethode und beschreibt den Bereich, in welchem sich der wahre Wert mit einer vorgegebenen Wahrscheinlichkeit befindet. Der Wert der Messunsicherheit kann nicht zur Korrektur des Resultates benutzt werden [3].

MESSUNSICHERHEIT IN DER LABORMEDIZIN

In der für medizinische Laboratorien spezifischen Norm ISO 15189:2003 spielt der Begriff der Messunsicherheit eine bedeutende Rolle [4]. Alle akkreditierten Laboratorien müssen über die Messunsicherheit der Ergebnisse im Analysenbericht Auskunft geben können. CONSILIA publiziert die Messunsicherheit in den **Monographien**, welche im **VADEMECUM** im Internet jederzeit konsultiert werden können.

Die Messunsicherheit kann auf verschiedene Arten geschätzt oder berechnet werden [3]. Wir berechnen eine **kombinierte Messunsicherheit** (u_c) aufgrund wiederholter Messungen eines Referenzmaterials, gleich wie eine Standardabweichung in einer statistischen Berechnung.

Der Messwert y und die dazugehörige **erweiterte Messunsicherheit** $U(y)$ geben den Bereich an, der den wahren Wert der gemessenen Grösse mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% enthält (Normalverteilung):

$$y \pm U(y)$$

$U(y)$ ist das Produkt der kombinierten Messunsicherheit mit dem Erweiterungsfaktor ($k=2$):

$$U(y) = 2 u_c$$

Idealerweise müsste ein Analysenresultat aus dem Messwert und der zugehörigen erweiterten Messunsicherheit angegeben werden, zum Beispiel:

$$\text{B-Glukose (POC)} = 6,1 \pm 0,6 \text{ mmol/L}$$

Laborbefunde, besonders Kumulativberichte, enthalten aber so viele Analysenresultate, dass zusätzliche Informationen zur Interpretation der Messwerte an anderer Stelle angegeben werden. Deshalb ist das VADEMECUM, mit seiner allgemeinen Information, Teil des Analysenberichts.

Die Zusätzliche Information der Messunsicherheit ist unerlässlich, wenn es zur Beurteilung eines Messwertes bezüglich einer Entscheidungsgrenze oder bezüglich eines Vorwertes kommt.

ENTSCHEIDUNGSGRENZE

Die Frage, ob ein Messwert grösser oder kleiner ist als ein definierter Grenzwert (z.B. normal / pathologisch) kann nur unter Berücksichtigung der Messunsicherheit beantwortet werden. Während in der Abbildung 1 der Messpunkt A scheinbar oberhalb des Grenzwertes liegt, kann derselbe Messwert mit der zugehörigen Messunsicherheit nicht mit 95%iger Wahrscheinlichkeit vom Grenzwert unterschieden werden. B liegt jedoch signifikant über dem Grenzwert.

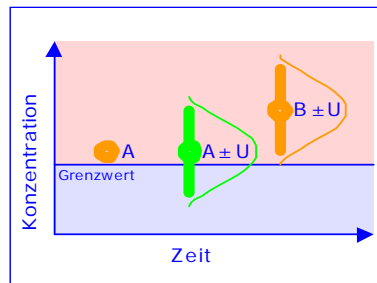


Abbildung 1:

Beurteilung von Messwerten (ohne und mit einer Messunsicherheit) bezüglich eines Grenzwertes. Der Messwert A ist vom Grenzwert nicht signifikant verschieden. Der Messwert B liegt signifikant über dem Grenzwert.

BEURTEILUNG DER DIFFERENZ ZUM VORWERT

Bei einer Verlaufskontrolle stellt sich die Frage, ob der zuletzt gemessene Wert eines Analyten grösser oder kleiner ist als der Vorwert. Falls eine graphische Darstellung der Resultate über einen längeren Zeitabschnitt besteht (Abbildung 2: DMWEB-Graphik in den Online-Berichten der CONSILIA), kann eine Tendenz erkannt werden.

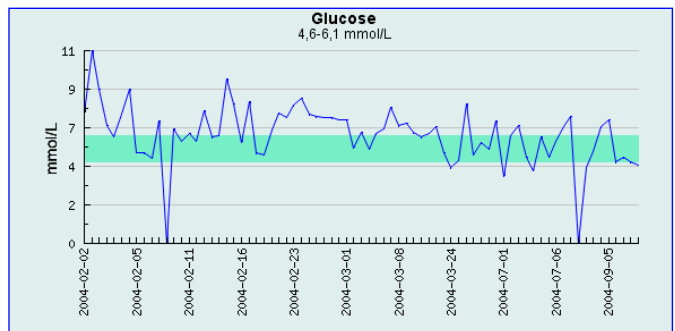


Abbildung 2 : Graphische Darstellung zur Verlaufskontrolle der Glukose. Alle Messgrössen können im DMWEB durch den auftraggebenden Arzt selbst in Echtzeit abgerufen werden.

Stehen wenig Resultate zur Verfügung, kann mit einer Näherungsformel berechnet werden, ob eine Differenz der Messunsicherheit oder einer Veränderung der Probe (des Patienten) zuzuschreiben. Diese **kritische Differenz D** (die kleinste signifikante Differenz) zeigt an, ob sich der grössere Messwert (y) vom kleineren signifikant ($p < 0.05$) unterscheidet.

$$D = k * u_c(y) * \sqrt{2}$$

$$D = 3 * u_c(y)$$

Beispiel: B-Glukose (POC) 07:00 = 4,9 mmol/L

B-Glukose (POC) 11:00 = 6,1 mmol/L $u_c = 0.3 \text{ mmol/L}$

$D = 3 * 0.3 \text{ mmol/L} = 0.9 \text{ mmol/L}$

Die Differenz der Messwerte ($6,1 - 4,9 = 1,2$) ist grösser als die kritische Differenz (0,9) Die Differenz ist signifikant und kann demnach nicht auf die Messunsicherheit zurückgeführt werden.

REFERENZEN

- [1] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM). ISO 1993 (ISBN 92-67-10188-9)
- [2] Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie. ISO 1993 ISBN 92-67-01075-1
- [3] <http://www.measurementuncertainty.org>
- [4] ISO 15189:2003. Quality management in the medical laboratory, ISO, Geneva 2000

ANSPRECHPARTNER

Nicolas Donzé, Biologe FAMH
E-Mail : nicolas.donze@consilia-sa.ch

Tel. : 027 603 4820

Hans Küffer, Chef-Biochimiker FAMH
E-Mail : hans.kueffer@consilia-sa.ch

Tel. : 027 603 4820

ANALYSENAUFTRAG UND TRANSPORT

CONSILIA Laboratorien und medizinische Beratung AG
Tel. 0848 603 603