



Richtlinien zur Interpretation der Messunsicherheit und Signifikanz

Laborbefunde liefern zwei wichtige Informationen:

1. Wie ist die Lage der Laborergebnisse in Relation zum Referenzbereich?
2. Ist der erhaltene Wert signifikant von einem Vorwert verschieden (Verlaufskontrolle)?

Alle Analysenergebnisse unterliegen jedoch einer gewissen Unsicherheit, der sogenannten Messunsicherheit, deren Größenordnung von präanalytischen und analytischen Einflüssen bestimmt wird.

Nach ISO/DIN 3534-1 ist sie definiert als Schätzwert, der den Wertebereich angibt, innerhalb dessen der wahre Wert zu erwarten ist. Für die Interpretation von Laborbefunden ist die Kenntnis der Messunsicherheit eine wichtige Voraussetzung, da nur unter Einbeziehung dieser Größe deutlich wird, ob etwaige Abweichungen eines Befundes vom Referenz- oder Vorwert als klinisch relevant einzuschätzen sind.

In die Beurteilung der „Messunsicherheit“ müssen alle möglichen Quellen der Variabilität einbezogen werden. Die entsprechenden Normen geben daher ausdrücklich an, dass eine Beurteilung der Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit allein nicht ausreichend ist.

Alle relevanten Quellen der Unsicherheit müssen berücksichtigt werden, insbesondere auch die Probenahme, die gerade im medizinischen Laboratorium oft eine entscheidende Rolle spielt.

Im Rahmen der Qualitätskontrolle wird die Berechnung der analytischen Präzision und Richtigkeit für alle quantitativ bestimmten Parameter ständig aktualisiert.

Die Verantwortlichen für die verschiedenen Laborbereiche stehen zur Diskussion der Signifikanz eines Befundes jederzeit zur Verfügung. Aktuelle Daten zur analytischen Messunsicherheit sowie relevante Überlegungen zur Präanalytik werden bei der Diskussion des Individualbefundes berücksichtigt.