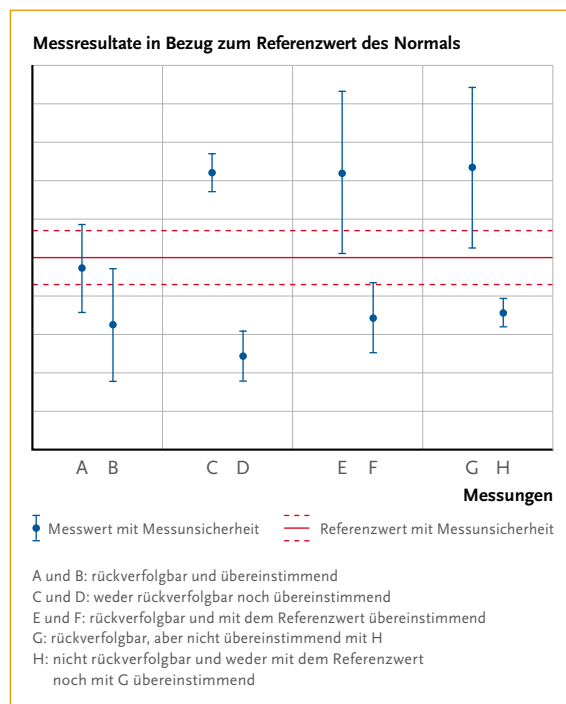




Rückverfolgbarkeit in der Labormedizin Vergleichbare Messresultate – Schlüssel zum Erfolg

Labormedizinische Messungen liefern Resultate, die Ärztinnen und Ärzten als Grundlage für (lebens-)wichtige Entscheidungen dienen. Ziel jeder Messung ist es, einen Wert zu erhalten, der mit Werten gleichartiger Messungen vergleichbar ist. Das setzt voraus, dass diese Resultate auf international harmonisierte Normale (englisch: Standards) rückverfolgbar sind und die Messunsicherheiten angegeben werden.

Messergebnisse, die über eine Kette von Messvergleichen mit bekannter Messunsicherheit auf den Wert eines Normals zurückverfolgt werden können, werden als *metrologisch rückverfolgbar* bezeichnet.



Messwerte, die auf ein gemeinsames Normal rückverfolgbar sind, stimmen innerhalb der angegebenen Messunsicherheit mit dem Referenzwert überein.

Rückverfolgbare Messresultate ermöglichen Ärztinnen und Ärzten,

- Labordaten sicher zu interpretieren und Medikamente richtig zu dosieren;
- Laborwerte mit Kolleginnen und Kollegen auszutauschen;
- Laborwerte über längere Zeit hinweg zu beurteilen, auch wenn das Mess- oder Analysegerät zwischendurch ersetzt wird;
- Laborwerte mit publizierten Daten zu vergleichen.

Forscherinnen und Forschern,

- Messresultate zu publizieren, die ihre Fachkolleginnen und -kollegen verstehen und nachprüfen können, auch wenn sie andere Mess- oder Analysegeräte verwenden.

den Gesundheitsbehörden,

- labormedizinische Werte in die Gesundheitskarten aufzunehmen.

Patientinnen und Patienten,

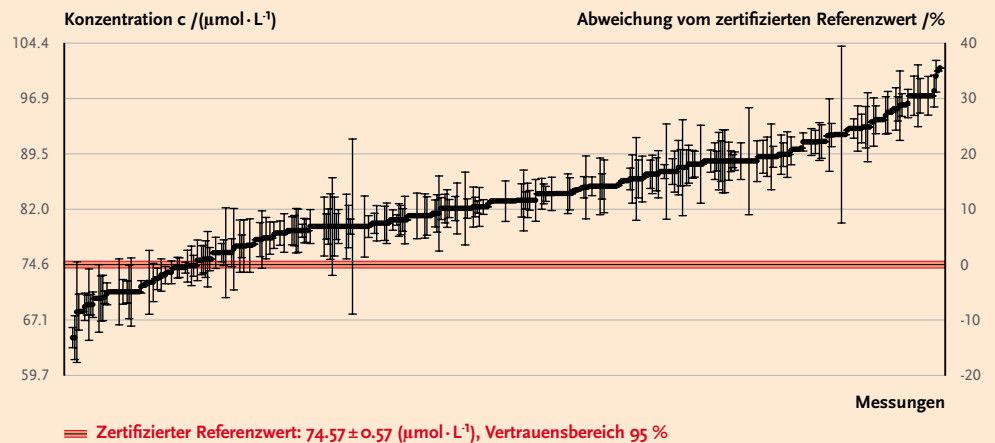
- mit anderen Betroffenen über ihre Laborwerte zu sprechen und diese zu vergleichen.

gisch rückverfolgbar bezeichnet. Dabei sind alle bekannten und bedeutenden Einflussfaktoren und deren Unsicherheiten zu berücksichtigen. Messergebnisse der gleichen Messgrösse müssen innerhalb ihrer Unsicherheiten übereinstimmen.

Rückverfolgbarkeit in der Labormedizin

Wie in Wissenschaft und Technik üblich, ist es auch in der Labormedizin nötig, die Rückverfolgbarkeit der Messergebnisse sicherzustellen und die Messunsicherheiten zu bestimmen. Nur wenn diese Anforderungen erfüllt werden, sind vergleichbare Resultate möglich. Wissenschaftliche Studien in Forschung und Entwicklung verlangen vergleichbare Resultate.

Kreatinin in menschlichem Serum



Die meisten Ergebnisse dieses internationalen Messvergleichs stimmen mit dem Referenzwert und untereinander nicht überein (Quelle: Material 1, IMEP-17, JRC-IRMM, Trace and minor constituents in human serum).

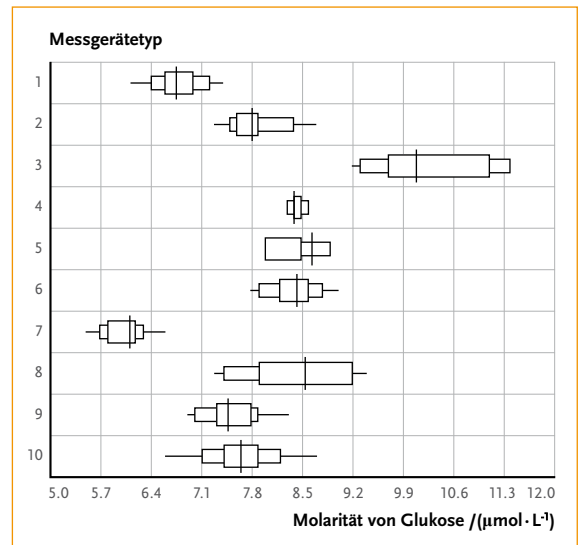
Vergleichbare Resultate geben Sicherheit, reduzieren Risiken durch Fehlmessungen und sparen Kosten, weil unnötige Messungen vermieden werden. Zusätzlich ermöglichen rückverfolgbare Messresultate den wissenschaftlichen Austausch und eine effiziente Forschung ebenso wie langfristige Vergleichbarkeit und damit genauere Diagnosen.

Problematisch ist es, wenn nicht vergleichbare Analyseergebnisse für Diagnosen und die daraus abgeleiteten Therapien verwendet werden. Beziehen sich die Resultate nicht auf international vereinbarte, rückverfolgbare Messwerte, besteht die Gefahr, dass sich die therapeutischen Massnahmen auf falsche Annahmen abstützen. Das hat schwerwiegende Konsequenzen: Leben wird gefährdet bzw. die Therapie wird nicht die bestmögliche Wirkung entfalten.

Systematische Einflüsse berücksichtigen!

Die Rückverfolgbarkeit kann für eine bestimmte Messgrösse zwar abhängig vom verwendeten Messgerättyp sein, die Resultate müssen jedoch vergleichbar bleiben. Setzt man Messapparaturen ein, die auf unterschiedlichen Prinzipien beruhen, ist zu erwarten, dass verschiedene systematische Einflüsse im Spiel sind, die unterschiedliche Auswirkungen auf das Messresultat haben.

Bleiben relevante systematische Einflüsse unentdeckt oder werden sie nicht korrigiert, hat das massgebliche Auswirkungen auf die Messresultate. Diese können unerklärliche Abweichungen aufweisen. Man spricht hier von systematischen Messabweichungen (englisch: Bias). Oberstes Ziel muss sein, für die gleiche Messgrösse Resultate zu erhalten, die unabhängig vom Messprinzip



Die Messergebnisse für Glukose in Serum wurden für jeden Messgerättyp separat ausgewertet. Nur die Resultate sind übereinstimmend, deren Verteilungen überlappen. Es gibt zwar «Zielwerte» für jeden Typ, aber keinen rückverfolgbaren Referenzwert, der unabhängig vom Messgerättyp ist. Gerätespezifische Zielwerte haben keine metrologische Grundlage. (Quelle: www.mqnet.ch → 2009-4).

und dem jeweiligen Gerättyp sind und zudem innerhalb eines akzeptierten Messwertebereichs liegen.

Als Fachbehörde des Bundes für das Messen ist das METAS dafür verantwortlich, dass Messergebnisse in der Schweiz vergleichbar sind. In der Labormedizin stellt das METAS Referenzwerte für physiologisch wichtige Substanzen wie Alkali- und Erdalkali-Ionen sowie Glukose zur Verfügung.