

Medizinisches Erfordernis



C. Vidal¹ und W.-R. Külpmann²

¹Landeskriminalamt Niedersachsen, Dezernat 53 „Chemie“, Hannover, Deutschland

²Hannover, Deutschland

Englischer Begriff medical requirement

Beschreibung Die Anforderungen an quantitative klinisch-chemische Untersuchungen bezüglich der maximal zulässigen ► **Unpräzision** und ► **Unrichtigkeit** sollen in der Weise den medizinischen Erfordernissen Rechnung tragen, dass z. B. falsch positive Zuordnungen auf einer Seite des Referenzintervalls $\leq 5\%$ betragen.

Diese Vorgabe ist gewährleistet, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- $s_a \leq 0,33 \times s_b$ (s_a = Standardabweichung für Bestimmungen von Tag zu Tag, s_b = biologische Standardabweichung). Für den Fall, dass das ► **Referenzintervall** (RI) definiert ist als $RI = \bar{O} \pm 2s_b$ (\bar{O} = Mittelwert) gilt: $s_b = 0,25 \times RI$ und $s_a \leq 0,33 \times 0,25 RI$
- Maximale Unrichtigkeit: $D \leq s_a \leq 0,33 \times 0,25 RI$
- Maximale Abweichung eines einzelnen Messwerts d : $\leq 3 \times 0,33 \times 0,25 RI \leq 0,25 RI$

Diese Vorgaben werden von vielen Messverfahren erfüllt. Die Vorgaben sind schwer zu erfüllen, wenn die biologische Streuung und somit das Referenzintervall relativ klein sind.

Literatur

Stamm D, Büttner J (1995) Beurteilung klinisch-chemischer Analyseergebnisse. In: Greiling H, Gressner AM (Hrsg) Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Aufl. Schattauer Verlag, Stuttgart, S 72–95