


| | | |
|------------------------|--|--|
| Virologisches Institut | <p>Messunsicherheit im Labor FB-QM-031-E</p> <p>Freigegeben ab: 29.12.2021</p> | <p>Universitätsklinikum Erlangen</p>  |
|------------------------|--|--|

Damit auch Sie als Einsendende die Qualität und Zuverlässigkeit unserer Messergebnisse beurteilen können, möchten wir Ihnen einige Informationen zur Messunsicherheit geben.

Messungen sind Schwankungen und Abweichungen unterworfen, so dass Messergebnisse nie einen 100% exakten Wert liefern. Bereits die Bedingungen der **Probenentnahme und des Probenverkehrs** können Einfluss auf das Messergebnis haben.

- ➔ Melden Sie uns daher Besonderheiten bei der Präanalytik.
- ➔ Wir beraten Sie gerne in allen Fragen bezüglich der Probenentnahme.
- ➔ Beachten sie bitte die Hinweise zur Präanalytik, die Sie auf unserer Homepage abrufen können oder die wir Ihnen auf Anfrage gern zur Verfügung stellen.

Innerhalb unseres Labors führen wir regelmäßig Kontrollen sowie Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen durch, um zu gewährleisten, dass die Abweichungen und Schwankungen so gering sind, dass die Genauigkeit des Ergebnisses für den medizinischen Zweck angemessen ist.

- ➔ Als **Kennwert für die Messunsicherheit** verwenden wir den Variationskoeffizienten v (v [%] = Standardabweichung (S) dividiert durch Mittelwert (MW) multipliziert mit 100) von mitgeführten Kontrollproben bzw. Referenzmaterialien.

Auf Anfrage können wir Ihnen gerne die Variationskoeffizienten einzelner Analysen zur Verfügung stellen.

verfasst von: *Dr. Angela Nagel*
freigegeben von: *Dr. Klaus Korn*

Qualitative Untersuchungen

(z.B. ELISA, PCR)

Bei qualitativen und semiquantitativen Untersuchungen ist es oft entscheidend, ob ein bestimmter Grenzwert überschritten wird. Bei den Messgenauigkeiten, die im medizinischen Labor zu erreichen sind, kann beispielsweise in einer Klinischen Probe ein Wert gemessen werden, der knapp unterhalb dieser Grenze liegt. Bei einer zweiten Messung aus der gleichen Probe mit dem gleichen Testsystem kann das Ergebnis knapp über der Grenze liegen. Es ist unter noch so optimalen Bedingungen nicht zu realisieren, dass aus einer Probe zweimal exakt der gleiche Wert gemessen wird. Das Ärztliche Personal, das die Laborwerte beurteilt, ist darüber informiert, welche Messunsicherheiten zu erwarten sind und wird dies in die Beurteilung der Ergebnisse mit einfließen lassen.

Quantitative Untersuchungen

(z.B. HBV-DNA, HCV-DNA, HIV-1-RNA, CMV-DNA, EBV-DNA, HHV-6-DNA)

Quantitative Untersuchungen werden bei uns im Labor meist für Viruslastmessungen eingesetzt, die u.a. im Rahmen der Therapieüberwachung wichtig sind. Bei molekularbiologischen Messungen addieren sich Schwankungen bei der Extraktion mit Schwankungen, die während der eigentlichen Messungen auftreten. Besonders hoch ist die Messunsicherheit bei geringer Viruslast.

Daher ist:

- ➔ bei **geringer Viruslast** ein signifikanter Unterschied erst ab dem **Faktor 5** anzunehmen.
- ➔ bei **hoher Viruslast** ein signifikanter Unterschied bereits ab dem **Faktor 2-3** anzunehmen.

Beispiele HIV-1-RNA:

- A) 1. Probe 2.000 Kopien /ml
2. Probe 10.000 Kopien /ml = Faktor = 5
Die Viruslast ist signifikant angestiegen.
- B) 1. Probe 2.000 Kopien/ml
2. Probe 5.000 Kopien/ml = Faktor < 5
Die Viruslast ist nicht signifikant angestiegen.