

Laboratoriumsmedizin

Entscheidungsgrenzen

DIN

58985

ICS 11.100

Laboratory medicine — Decision-marking criteria

Médecine de laboratoire — Limites de décision

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss C 2 „Referenzsysteme“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

Der Anhang A dient zur Information.

Einleitung

Wichtige Voraussetzung für eine optimale Diagnostik und Therapie sind zum einen analytisch zuverlässige Messergebnisse. Zum anderen sind für die medizinische Beurteilung der Messergebnisse Entscheidungsgrenzen erforderlich, die – bezogen auf die jeweilige Fragestellung – diagnostische Spezifität und diagnostische Sensitivität optimal gewichten.

Die Entscheidungsgrenzen sollen dem Arzt bei der Beurteilung helfen, ob ein Messergebnis z. B. für das Vorliegen einer bestimmten Infektion spricht oder nicht (Ausschlussdiagnostik), ob das Messergebnis für oder gegen das Vorliegen einer bestimmten Krankheit spricht und wann von einer Veränderung oder Nicht-Veränderung eines bestimmten Zustandes auszugehen ist (Verlaufskontrolle).

Die Verfahren zur Ermittlung der Entscheidungsgrenzen sind bisher nicht einheitlich festgelegt. Deshalb können unterschiedliche medizinische Aussagen für dieselben Messergebnisse – je nach Ermittlung und Festlegung der Entscheidungsgrenze – resultieren.

Vorgaben für die Ermittlung von Entscheidungsgrenzen führen zu einer einheitlicheren diagnostischen Beurteilung.

Foreword

This standard has been prepared by Technical Committee C 2 “Referenzsysteme” of the Normenausschuss Medizin (Medical Standards Committee) of DIN Deutsches Institut für Normung e. V. (German Institute for Standardization).

Annex A is for information.

Introduction

An important prerequisite for optimum diagnosis and therapy are, on the one hand, analytically reliable test results. On the other hand, the medical assessment of test results requires decision-making criteria to provide optimum weighting of the diagnostic specificity and diagnostic sensitivity in relation to the particular problem.

The decision-making criteria are intended to help the physician to assess whether, for example, a test result provides evidence of the presence of a certain infection or not (exclusion diagnosis), whether the test result provides evidence of the presence of a certain illness or not and when a change or absence of a change in a particular condition is to be assumed (trend monitoring).

Hitherto there have been no standards relating to the methods of determining the decision-making criteria. Various medical conclusions may therefore be drawn from the same test results, depending on the determination of, and specification of, the decision-making criteria.

Guidelines for the determination of decision-making criteria result in a more uniform diagnostic assessment.

Fortsetzung Seite 2 bis 15

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Ermittlung und Festlegung von Entscheidungsgrenzen in der Laboratoriumsmedizin.

Die Anwendung dieser Norm ist Voraussetzung für eine einheitliche diagnostische Beurteilung von Messergebnissen. Sie entbindet jedoch nicht den Arzt, jeden Fall medizinisch einzeln zu beurteilen.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe.

2.1

Ausschlussdiagnostik

Diagnostik, bei der die An- bzw. Abwesenheit eines bestimmten Zustandes oder eines Analyten überprüft wird

2.2

diagnostische Sensitivität

Wahrscheinlichkeit, dass ein Messverfahren bei vorhandenem Zustand einen positiven Befund liefert

ANMERKUNG Das Vorhandensein eines Zustandes gründet sich möglichst auf den Nachweis mit dem für diesen Zweck zuverlässigsten Verfahren („Goldstandard“).

2.3

diagnostische Sicherheit

qualitativer Ausdruck dafür, inwieweit ein Messergebnis für das Vorliegen eines bestimmten Zustandes spricht

ANMERKUNG Im Gegensatz zu den prädiktiven Werten, welche bedingte Wahrscheinlichkeiten darstellen, kann bei der diagnostischen Sicherheit nicht von Wahrscheinlichkeit gesprochen werden.

2.4

diagnostische Spezifität

Wahrscheinlichkeit, dass ein Messverfahren bei nicht vorhandenem Zustand einen negativen Befund liefert

ANMERKUNG Die Abwesenheit eines Zustandes gründet sich möglichst auf die Untersuchung mit dem für diesen Zweck zuverlässigsten Verfahren („Goldstandard“).

1 Scope

This standard applies to the determination and specification of decision-making criteria in laboratory medicine.

Its application is a prerequisite for arriving at a standard diagnostic assessment of test results, but it does not relieve the physician of the responsibility of assessing every case medically on an individual basis.

2 Terms and definitions

For the purposes of this standard the following terms and definitions apply.

2.1

exclusion diagnosis

diagnosis in which the presence or absence of a particular condition or of an analyte is checked

2.2

diagnostic sensitivity

probability that an examination yields a positive finding if a condition is present

NOTE The presence of a condition is preferably demonstrated by the most reliable procedure available (“gold standard”) for this purpose.

2.3

diagnostic certainty

qualitative indication of the extent to which a test result is evidence of the presence of a certain condition

NOTE In contrast to predictive values, which are conditional probabilities, it is not possible to speak of probability in the case of diagnostic certainty.

2.4

diagnostic specificity

probability that a test method yields a negative finding if a condition is absent

NOTE The absence of a condition is preferably demonstrated by the most reliable procedure (“gold standard”) for this purpose.

2.5**Entscheidungsgrenze für Befundvalidierung**

der Wert, von dem ab einem Messergebnis ein bestimmter physiologischer oder pathologischer Zustand zugeordnet wird und/oder von dem ab eine medizinische Entscheidung über das weitere Vorgehen erforderlich ist

ANMERKUNG 1 An Hand der Entscheidungsgrenze wird z. B. unterschieden zwischen Befund positiv oder Befund negativ, gesund oder krank, Behandlung erforderlich oder Behandlung nicht erforderlich, Behandlungserfolg oder kein Behandlungserfolg.

ANMERKUNG 2 Die Entscheidungsgrenze wird mit einem – für die jeweilige medizinische Fragestellung – optimalen Verhältnis von diagnostischer Sensitivität zu diagnostischer Spezifität festgelegt.

ANMERKUNG 3 Die Entscheidungsgrenze beinhaltet analytische und biologische Gegebenheiten.

2.5.1**Cut-off-Wert**

Entscheidungsgrenze, die festlegt, bis zu welchem Messergebnis ein negativer Befund und ab welchem ein positiver Befund vorliegt

2.5.1.1**grenzwertiger Bereich**

Bereich, in dem der Cut-off-Wert aus analytischen Gründen schwankt

2.5.2**Vergleichsgrenze**

Wert, unter dem oder gleich dem der Betrag der Differenz zwischen zwei unter Vergleichsbedingungen gewonnenen Ermittlungsergebnissen mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % erwartet werden kann

[DIN ISO 5725-1:1997-11]

2.5.3**Wiederholgrenze**

Wert, unter dem oder gleich dem der Betrag der Differenz zwischen zwei unter Wiederholbedingungen gewonnenen Ermittlungsergebnissen mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % erwartet werden kann

[DIN ISO 5725-1:1997-11]

2.6**prädiktiver Wert**

Anteil der Gesunden (Kranken), die bei einer Reihe von zufälligen Entnahmen aus der Grundgesamtheit einen negativen (positiven) Befund haben

2.5**decision-making criterion for finding validation**

that value which is the starting point from which a certain physiological or pathological condition is considered as indicated by a test result and/or from which a medical decision is required in relation to the subsequent procedure

NOTE 1 On the basis of the decision-making criterion, it is possible to distinguish, for example, between whether a finding is positive or negative, whether an individual is healthy or ill, whether treatment is necessary or not, or whether a treatment is successful or not.

NOTE 2 The decision-making criterion is specified with an optimum ratio (for the particular medical problem) of diagnostic sensitivity to diagnostic specificity.

NOTE 3 The decision-making criterion involves analytical and biological factors.

2.5.1**cutoff value**

the decision-making criterion that specifies the test result limit below which a finding is negative or above which a finding is positive

2.5.1.1**borderline range**

range in which the cutoff value fluctuates for analytical reasons

2.5.2**reproducibility limit**

value less than or equal to which the absolute difference between two test results obtained under reproducibility conditions may be expected to be with a probability of 95 %

[DIN ISO 5725-1:1997-11]

2.5.3**repeatability limit**

value less than or equal to which the absolute difference between two test results obtained under repeatability conditions may be expected to be with a probability of 95 %

[DIN ISO 5725-1:1997-11]

2.6**predictive value**

proportion of healthy (ill) individuals who give a negative (positive) finding during a series of random samples collected from the parent population