

DIN 58964**DIN**

ICS 11.100.01

Einsprüche bis 2015-01-26

Entwurf

Sicherstellung der Qualität von POCT-Ergebnissen – Bewertungskriterien für Vergleichsmessungen bei Implementierung

Qualityassurance of POCT results –

Assessment criteria for comparison measurement and implementation

Assurance de la qualité des résultats POCT –

Critères d'évaluation des mesures comparatives et d'implémentation

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-09-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 16 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Symbole und Abkürzungen	6
5 Anforderungen	7
6 Konkordanz von Messgrößen	7
6.1 Allgemein	7
6.2 Probenauswahl und –anzahl	7
6.3 Analyse der Daten.....	8
6.4 Methodenvergleiche und Akzeptanzkriterien	8
6.4.1 Allgemeines	8
6.4.2 Konkordanzanalysen.....	8
6.4.3 Error-Grid.....	9
6.4.4 Akzeptanzkriterien	10
7 Konkordanzanalyse bei Implementierung von POCT	10
8 Prüfung der Konkordanzanalyse	10
Anhang A (informativ) Beispiele von Konkordanzanalysen	11
Literaturhinweise	15

Vorwort

Dieses Dokument (DIN 58964) wurde vom NA 063-03-11 AA „Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

Einleitung

Unter „POCT“ werden Untersuchungsverfahren unter Verwendung von *In-vitro*-Diagnostika verstanden, die direkt am Patientenbett oder in unmittelbarer Nähe des Patienten eingesetzt werden. International hat sich der Begriff „Point-of-care-Testing“ durchgesetzt. Eine einheitliche, allgemein akzeptierte Definition für POCT existiert nicht. Wichtige Eigenschaften des POCT sind im Folgenden zusammengefasst. In Ausnahmefällen wird patientennahe Diagnostik auch als POCT bezeichnet, wenn nicht alle, jedoch die wesentlichen Kriterien erfüllt sind, die den typischen Charakter solcher diagnostischer Verfahren bestimmen.

- a) Standort des Analysensystems außerhalb eines Zentral- oder Satelliten-Laboratoriums;
- b) Durchführung von *In-vitro*-Diagnostik in unmittelbarer Nähe des Patienten;
- c) Untersuchungen vorwiegend aus Blut, ohne Probenvorbereitung;
- d) Analytik mit Messgeräten, die vorzugsweise nur für Einzelprobenmessung vorgesehen sind;
- e) Sofort gebrauchsfertige Reagenzien (ready-to-use) für nur eine Analyse (unit-use);
- f) Einfache Gerätefunktionen, die vom POCT-Nutzer ohne eingehende medizinisch-technische Qualifikation bedient werden können;
- g) Regelmäßige automatische Überwachung der Gerätefunktion;
- h) Rasche Verfügbarkeit der Analysenergebnisse für unmittelbare therapeutische Konsequenzen.

POCT-Diagnostika müssen die Mindestanforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika (IVD-Richtlinie) an die analytische und diagnostische Qualität und Leistung erfüllen, einschließlich der Anforderungen an die metrologische Rückführbarkeit der Ergebnisse. Darüber hinaus unterliegt die Verwendung von POCT-Diagnostika in Deutschland Qualitätsanforderungen, die durch eine Richtlinie der Bundesärztekammer verpflichtend vorgeschrieben sind.

Ob ein Analysenverfahren in einem Zentrallabor oder als POCT durchgeführt werden muss, ist eine komplexe Entscheidung mit dem unbestrittenen Leitsatz, dass ein besseres Behandlungsergebnis das entscheidende Kriterium darstellt. Den Vorteilen der POCT-Diagnostik (geringere präanalytische Probleme, kurze Analysenzeiten) stehen jedoch auch methodische und analytische Einschränkungen gegenüber. Zu diesen zählen unter anderem differierende Resultate der POCT-Geräte untereinander bzw. im Vergleich mit Ergebnissen des Zentrallabors.

POCT-Verfahren werden im klinischen Alltag, im ambulanten Bereich und im Bereich der Eigenanwendung eingesetzt, dabei kommen zunehmend für die gleiche Messgröße unterschiedliche POCT-Diagnostika mit zum Teil unterschiedlichen Methodenprinzipien zum Einsatz. Voraussetzung für die diagnostische Eignung dieser Verfahren ist eine angemessene analytische Zuverlässigkeit und eine Äquivalenz von unterschiedlichen Verfahren (POCT untereinander und Nicht-POCT) für dieselbe Messgröße. Die Konkordanz der Ergebnisse ist für die routinemäßige Anwendung sicherzustellen. POCT findet z. B. in folgenden Funktionsbereichen statt:

- Notaufnahme;
- Operationssaal / Aufwachraum;
- Intensivstation;
- Kreißsaal / Neugeborenenstation;
- Stationen mit Diabetikerbetreuung;
- Lungenfunktionsuntersuchungen;
- Invasive Radiologie;
- ambulante Einrichtungen wie z. B. niedergelassene Arztpraxen und Dialysezentren;
- Pflegeeinrichtungen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm richtet sich an Hersteller und Anwender. Im Folgenden werden Verfahren zur Bewertung von Vergleichsmessungen beschrieben, die der besonderen Situation der gleichzeitigen Anwendung von POCT-Verfahren und Methoden im Zentrallabor Rechnung tragen.

Diese Norm legt Maßnahmen zur analytischen und klinischen Beurteilung einer Messgröße bei Verwendung unterschiedlicher diagnostischen Verfahren (POCT untereinander und Nicht-POCT) im medizinisch-diagnostischen Bereich fest. Die Maßnahmen müssen sicherstellen, dass Ergebnisse, die in unterschiedlichen Probenmaterialien bestimmt werden, konkordant sind. Proben im Sinne dieser Norm sind Nativblut oder antikoaguliertes Blut, Urin und andere Körperflüssigkeiten von in der Einrichtung behandelten Patienten. Die Anwendung von POCT erfolgt im Rahmen von ärztlichen Handlungen, aber auch außerhalb der medizinischen Heilkunde. Die hier vorliegende Norm gilt nur für POCT innerhalb der Heilkunde, jedoch nicht für POCT in der Eigenanwendung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN ISO 15189:2013-03, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012*

DIN EN ISO 17511, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind*

ISO/IEC Guide 99:2007-12, *International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM)*

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen; zuletzt geändert/ergänzt durch Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 23.08.2013, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt Jg.110, Heft 39, 27.09.2013, Seite A 1822

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Kappa Koeffizient

κ

$$\kappa = \frac{(p_0 - p_e)}{(1 - p_e)}$$

der Zähler ist die Differenz der Anteile von tatsächlich beobachteter (p_0) und aufgrund von Zufall erwarteter Übereinstimmung (p_e), d. h. der Anteil von Übereinstimmungen, der über den Zufall hinausgeht; der Nenner dient der Standardisierung

3.2

Konkordanz

Übereinstimmung von Messergebnissen für klinisch-chemische Analysen aus unterschiedlichen Verfahren, wobei die Differenzen der Messwerte zwischen den Verfahren bedeutsame Grenzen für die medizinische Diagnostik nicht überschreiten