

mvzlm Ruhr · Huttropstraße 58 · 45138 Essen

An alle Einsender

des mvzlm Ruhr

Ansprechpartner: Dr. med. Yuriko Stiegler
T +49 (0)201 45152 103
F +49 (0)201 45152 110
E-Mail: y.stiegler@contilia.de

Datum: 28. Juni 2023

Neues aus dem Labor**Minimal Difference – Berücksichtigung der Messgenauigkeit bei der Bewertung von Glukose und HbA1c bei der Diagnose des Diabetes mellitus**

Für die Diagnose des Diabetes Mellitus sind entsprechend den Empfehlungen internationaler Diabetes-Fachgesellschaften (IDF, ADA, EASD usw.) und der WHO verschiedene Diagnosekriterien festgelegt. Dabei sind auch klinische Entscheidungsgrenzen für bestimmte Laborparameter definiert:

Messgröße venöse Plasmaglukose

- Gelegenheitsplasmaglukose von ≥ 200 mg/dl ($\geq 11,1$ mmol/l)
oder
- Nüchternplasmaglukose von ≥ 126 mg/dl ($\geq 7,0$ mmol/l); Fastenzeit 8–12 Stunden
oder
- oGTT-2 h-Wert im venösen Plasma ≥ 200 mg/dl ($\geq 11,1$ mmol/l)
oder

Messgröße HbA1c-Wert

- HbA1c $\geq 6,5$ %

Jede Messmethode ist aber mit einer gewissen Ungenauigkeit/Streuung behaftet, deren Ausmaß bei der Bewertung eines einzelnen Messwertes berücksichtigt werden sollte.

Die Messunsicherheit wird im Labor i.d.R. als Variationskoeffizient (VK, %) berichtet. Der VK errechnet sich mithilfe der Standardabweichung (SD):

$$\text{Variationskoeffizient VK [\%]} = (\text{Standardabweichung SD} / \text{Mittelwert MW}) \times 100$$

Die Standardabweichung (SD) ist ein Maß für die Streubreite der Messwerte eines Laborparameters um dessen Mittelwert. Wird die Messunsicherheit nicht in Prozent wie beim VK, sondern in der Einheiten der Messgröße angegeben, also z. B. in mg/dl, so kann sie direkt auf das jeweilige Messergebnis angewendet werden.

Dafür ist die Berechnung der Minimalen Differenz ein simples und hilfreiches Werkzeug:

$$\text{Minimale Differenz (MD)} = 2 \times \text{Standardabweichung (SD)}$$

Die Minimale Differenz (MD) gibt die konkrete Konzentration als absoluten Wert an, ab wann sich ein Messwert mit einem Vertrauensbereich von 95% von einem Grenzwert unterscheidet und ist damit ein einfacher Parameter, der dem Anwender die Bedeutung des zufälligen Fehlers von Laborwerten veranschaulicht.

Das Labor kennt die MD für die betreffenden Parameter und sollte sie dem Anwender mitteilen.

Praxisempfehlung:

Die Kommission Labordiagnostik (KLD) der DDG/DGKL empfiehlt für die Praxis folgende Grenzwerte:

- Bei einem klinischen Entscheidungswert (Cut-off) für die **Nüchternplasmaglukose** von **126 mg/dl** (7,0 mmol/l) wird eine **MD** von bis zu **12,6 mg/dl** (0,7 mmol/l) als vertretbar angesehen.
- Bei einem klinischen **HbA1c**-Entscheidungswert von **6,5 %** (48 mmol/mol Hb) gilt dies für eine **MD** nicht größer als **0,3 %** (2 mmol/mol Hb).

Minimal Difference (MD) für Glukose und HbA1c, mvzlm Ruhr (Stand 06-2023):

Glukose	SD [mg/dl]	MD [mg/dl]	zulässige MD bei 126 mg/dl
100 mg/dl	1,25	2,5	12,6
247 mg/dl	2,59	5,18	
HbA1c (%)	SD [%]	MD [%]	zulässige MD bei 6,5 %
5,74%	0,104	0,28	0,3
10,70%	0,146	0,21	

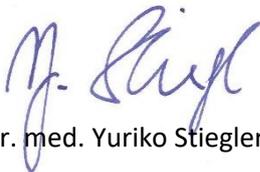
HbA1c: Angabe in %-Einheiten

Beispiel:

	gemessene Nüchternplasmaglukose [mg/dl]	MD [mg/dl]	Analytisch vom diagnostischen Cut-off von 126 mg/dl unterscheidbar?	Möglicher "echter" Wert [mg/dl]
Labor mvzlm Ruhr	133	2,5	ja	130,5 - 135,5
Labor XY	133	10,8	nein	122,2 - 143,8

Literatur:

- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Kapitel Epidemiologie, Screening und erhöhtes Diabetesrisiko, Diagnostik. Version 3.0. Konsultationsfassung. 2022 [cited: 2023-06-28]. www.leitlinien.de/diabetes.
- Landgraf R, Nauck M, Freckmann G, Müller UA, Heinemann L, Kellerer M, Müller-Wieland D. Fallstricke bei der Diabetesdiagnostik: Wird zu lax mit Laborwerten umgegangen? [Pitfalls in the Diagnosis of Diabetes: Are we too Lax with Laboratory Parameters?]. Dtsch Med Wochenschr. 2018 Oct;143(21):1549-1555. German. doi: 10.1055/a-0673-2156. Epub 2018 Sep 20. PMID: 30235490.
- Diabetologie 2022; 17 (Suppl 2): S1–S13. DOI: 10.1055/a-1789-5615
- Dieser Beitrag ist eine aktualisierte Version und ersetzt den folgenden Artikel: Schleicher E, Gerdes C, Petersmann A et al. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus: Update 2021. Diabetologie 2021; 16 (Suppl 2): S110–S118. DOI: 10.1055/a-1515–8638
- Schleicher E, Gerdes C, Petersmann A, Müller-Wieland D, Müller UA, Freckmann G, Heinemann L, Nauck M, Landgraf R. Definition, Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2022 Sep;130(S 01):S1-S8. doi: 10.1055/a-1624-2897. Epub 2022 Apr 21. PMID: 35451038.
- Keutmann S, Zylla S, Dahl M, Friedrich N, Landgraf R, Heinemann L, Kallner A, Nauck M, Petersmann A. Measurement Uncertainty Impacts Diagnosis of Diabetes Mellitus: Reliable Minimal Difference of Plasma Glucose Results. Diabetes Ther. 2020 Jan;11(1):293-303. doi: 10.1007/s13300-019-00740-w. Epub 2019 Dec 16. PMID: 31845101; PMCID: PMC6965559.



Dr. med. Yuriko Stiegler