

B

Bestimmungsgrenze



G. Schumann
Hannover, Deutschland

Englischer Begriff limit of quantification

Definition Die Bestimmungsgrenze ist der Gehalt, bei dem unter Zugrundelegung einer festgelegten Wahrscheinlichkeit α die relative Ergebnisunsicherheit, definiert als der Quotient aus dem halben zweiseitigen Prognoseintervall und dem zugehörigen Gehalt, einen vorgegebenen Wert annimmt (DIN 32645:1994).

Beschreibung Die Bestimmungsgrenze legt die untere Messbereichsgrenze fest und müsste eigentlich untere Bestimmungsgrenze genannt werden, da auch eine obere Messbereichsgrenze existiert, die z. B. bei Verfahren mit einer linearen Beziehung zwischen Messsignal und Quantität als Linearitätsgrenze bezeichnet wird. In vielen Fällen sind Untersuchungsverfahren so ausgelegt, dass medizinische Entscheidungen nicht am unteren Ende des Messbereichs erfolgen (z. B. Bestimmung der Glukosekonzentration im Blut). Wenn Entscheidungen aber am unteren Ende des Messbe-

reichs erfolgen, muss dieses entweder als ► **Nachweisgrenze** oder als Bestimmungsgrenze definiert sein. Die Wahl der Entscheidungsgrenze hängt von der Fragestellung ab. Lautet die Frage „anwesend“ oder „abwesend“ (Entscheidung für die Anwesenheit einer Quantität), ist die Nachweisgrenze adäquat. Hängen die Entscheidungen von Veränderungen der Quantität ab (Monitoring, Verlaufskontrollen), ist die Bestimmungsgrenze relevant (z. B. Ethanol im Blut, Thyreotropin im Plasma). Wird die Nachweisgrenze vereinfacht nach Kaiser bestimmt, ist die relative ► **Standardabweichung** (Variationskoeffizient) etwa 33 %. Diese Unpräzision ist für die zweite Fragestellung im Allgemeinen zu hoch. Daher wird in diesen Fällen die Bestimmungsgrenze angewendet, bei der eine bestimmte maximale Unpräzision nicht überschritten werden darf (z. B. 10–20 %). Der β -Fehler (► **Fehler 2. Art**) ist bei beiden Grenzen 0,5, während der α -Fehler (► **Fehler 1. Art**) bei der Bestimmungsgrenze wesentlich niedriger liegt als bei der Nachweisgrenze.

Literatur

Chemische Analytik-, Nachweis-, Erfassungs- und Bestimmungsgrenze unter Wiederholungsbedingungen- Begriffe, Verfahren, Auswertung (2008) DIN 32645 Beuth-Verlag, Berlin