

**A diagnosztikai tesztek értékelése során alkalmazott paraméterek.  
A diagnózissal kapcsolatos általános észrevételek  
(Kóros az eredmény?)**

A megfelelően kiválasztott és megfelelően értékelt diagnosztikus teszttel javítható az adott beteg ellátásának eredményessége, csökkenthető az alkalmazott diagnosztikus vagy terápiás beavatkozások kockázata. Ezért fontos ismerni az alkalmazott diagnosztikus tesztre vonatkozó referencia tartományt, a teszt megbízhatóságát, szenzitivitását (érzékenységét), specificitását (fajlagosságát), illetve a pozitív és a negatív prediktív értékét.

A laboratóriumi adatok a klinikai döntéshozatal szerves részét képezik, melyek akár 70 százalékban is befolyásolhatják a kórismézést. A nem megbízható laboratóriumi teszteredményekkel kapcsolatos kifogások többsége közvetlenül olyan tényezőre vezethető vissza, mely nem megfelelő mintavétellel (vérvétel, szövetmintavétel stb.) vagy azok téves értelmezésével függnek össze.

A helyesen levett és feldolgozott minták esetében kapott helyes (azaz a beteg szervezetében lévő körülményeket pontosan tükröző) eredmény is azonban haszontalan, sőt, akár káros is lehet, ha a vizsgálatot kérő orvos néhány ténytet figyelmen kívül hagy.

Hormonok esetében gyakran akkor, ha nem a megfelelő ciklusnapon történik a vizsgálat.



**Referencia tartomány**

A klinikus a teszteredményt általában az egészséges (az adott betegségben nem szenvedő) személyek esetében megállapított tartományhoz viszonyítja. Ezt nevezik referencia (vagy normál) tartománynak.

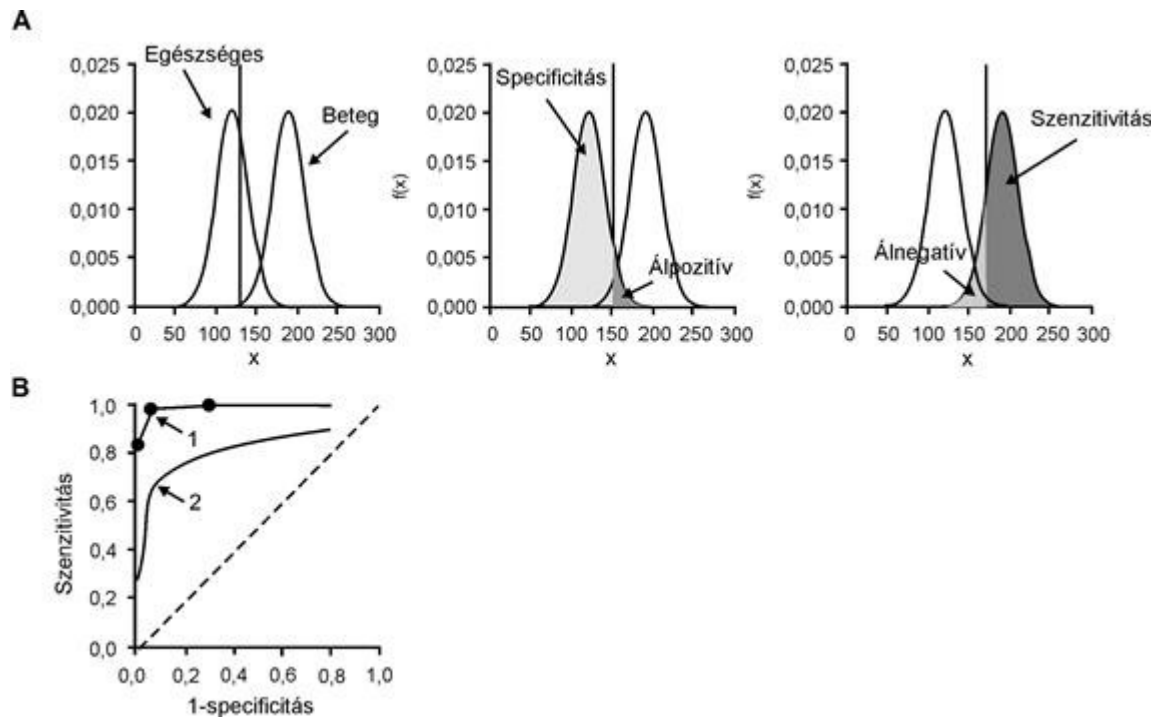
A referencia tartományon kívül eső eredmény "kóros", az azon belüli a "normál". Sajnos, a helyzet azonban nem mindig egyértelmű.

A referencia tartomány megállapításához meghatározott számú nem beteg, illetve beteg személy esetében határozzák meg az adott paraméter értékét (optimális esetben módszerenként).

A referencia tartomány határaiként OLYAN értékeket kell meghatározni, amelyek a NEM BETEG személyeket a BETEGEKTŐL nagy pontossággal elkülöníti.

Ez a napjainkban rutinszerűen végzett laborvizsgálatok esetében azt jelenti, hogy a nem beteg személyek 95 – 99%-ának az értékei a tartományon belül lesznek és csak 1 – 5%-uk kerül a tartományon kívülre.

Azaz: 100 egészségesből testtől függően 1 – 5 esetében utal a vizsgálat (tévesen) betegségre (álpozitív)



A referencia tartomány meghatározásának nehézségét jelzi az a körülmény is, hogy az egészséges és az adott betegségben nem szenvedő személyek populációja nem feltétlenül ugyanaz.

Vannak olyan paraméterek, ahol nagy annak a kockázata, hogy nincs elegendő méretű referencia populáció, azaz nem lehet mindig pontosan tudni, mi a kóros és mi nem.

A referencia populáció hiányával különösen olyan esetben kell számolni, AMIKOR A PARAMÉTER ÚJ ÉS MÉG NINCS VELE ÉVTIZEDES KLINIKAI TAPASZTALAT.

**Azaz: érdemes a diagnosztika alkalmazása során konzervatív megközelítést alkalmazni, a nagy lelkesedéssel reklámozott új (és gyakran igen drága) paramétereket fenntartással kezelni.**

## **Laboratóriumi tesztek szenzitivitása és specificitása**

A referencia tartományon kívül eső kóros eredmények tehát az esetek egy részében nem beteg személyhez tartoznak – illetve előfordulhat az is, hogy a beteg személy esetében kapunk normál eredményt.

A szenzitivitás és a specificitás két olyan mutató, ami a teszt esetében jelzi, mennyire tudja hatékonyan elválasztani a beteget a nem betegtől.

### **Szenzitivitás**

A **szenzitivitás** azt mutatja, hogy a valóban beteg személyeknek (azaz beteg plusz álnegatív beteg) hány százalékát teszik ki a pozitív eredményt mutató betegek.

### **Specificitás**

A **specificitás** annak felel meg, hogy a nem beteg személyeknek (azaz nem beteg plusz álpozitív) hány százalékát teszik ki az összes negatív eredményt mutató nem beteg személyek.

A klinikus és a laboros is arra törekszik, hogy minél szenzitívebb és specifikusabb tesztek használjon. A két mutató azonban nem független egymástól. A referencia tartomány határának a módosításával változik a szenzitivitás és a specificitás egymás 'kárára'.

Minden teszt esetében van egy olyan érték, ami mellett a teszt 100%-ban szenzitív (azaz az összes betegnél jelez), ennél az értéknél viszont a specificitás alacsony lehet (azaz sok lesz az álpozitív, emiatt pedig további vizsgálatot igénylő személy). Illetve lesz olyan érték is, ami 100%-ban lefedi az egészségeseket (miközben az álnegatív személyek aránya nő).

Nem várható el egyetlen tesztől sem az, hogy a szenzitivitás és a specificitás egyaránt 100% legyen. **MINDIG LESZNEK ÁLNEGATÍV és/vagy ÁLPOZITÍV ESETEK.**

Ha valaki arra hivatkozik, hogy ezt vagy azt a tesztet érdemes rendelni, mert az nagyon szenzitív, javasolt rákérdezni az adott szenzitivitás mellett a specificitásra.

### **A laboratóriumi vizsgálatok / tesztek prediktív értéke**

A szenzitivitás-specificitás kérdéskört tovább gondolva: bármely nagy szenzitivitású és specificitású vizsgálat esetében lesznek olyan személyek, akiknél a laboreredmény tévesen kóros (vagy tévesen normális) lesz. Ez alapján a klinikus joggal teszi fel a kérdést: mekkora annak a valószínűsége, hogy az adott betegnél kapott kóros eredmény **VALÓBAN** betegségre utal? Erre a választ a pozitív prediktív érték (PPE) adja meg.

### **Pozitív prediktív érték (PPE)**

A **pozitív prediktív érték (PPE)** azt mutatja, hogy a valóban beteg személyek hány százalékát teszik ki az összes pozitív eredményt mutató (azaz beteg plusz álpozitív egészséges) személynek.

### **Negatív prediktív érték (NPE)**

A **negatív prediktív érték (NPE)** annak felel meg, hogy a nem beteg személyek hány százalékát teszik ki az összes **NEGATÍV** eredményt mutató (azaz nem beteg plusz álnegatív beteg) személynek.

A szenzitivitás és specificitás a teszt teljesítőképességét jelzi. Az álpozitív személyek arányát egy adott populációban a szenzitivitás mellett a valóban beteg személyek gyakorisága is befolyásolja.

		ISMERT FELTÉTEL (GOLD STANDARD)		
		Igaz	Hamis	
Teszt feltétel	Igaz	Valós pozitív (VP)	Álpozitív (ÁP)	→ Pozitív prediktív érték (PPÉ)
	Hamis	Álnegatív (VP)	Valós negatív (VN)	→ Negatív prediktív érték (NPÉ)
		Szenzitivitás	Specificitás	Pontosság

### Összefoglalás

- A klinikai gyakorlatban a referencia tartomány alapján tartják az eredményt kórosnak vagy normálisnak.
- Számolni kell azonban azzal, hogy mindig lesznek olyan személyek, akiket a laboreredmény alapján tévesen sorolnak be a beteg vagy a nem beteg populációba.
- Minél többféle tesztre kerül sor valakinél, annál nagyobb annak a valószínűsége, hogy valamelyik eredménye kóros lesz. Ezért csak indokolt tesztek szabad végeztenni; a klinikai jelekkel, panaszokkal összhangban nem levő kóros eredményeket fenntartással kell kezelni – ilyenkor ismétlésre van szükség.
- A referencia tartomány határainak a változtatása alapvetően befolyásolja a teszt teljesítőképességét: a szenzitivitást és a specificitást.
- A teszt eredménye által adott információt ezen túl a vizsgált populációban a betegség gyakorisága is meghatározza