

**Einladung zum 55. ZEBET Seminar****Prof. Dr. Ludwig A. Hothorn**

LG Bioinformatik,

Universität Hannover

**Statistische Aspekte der  
Validierung von *in-vitro* und *in-vivo* Tests**

Ausgehend von einer Validierungsstudie zum Vergleich eines *in-vitro* Micronucleus Assay mit einem Chromosome Abberation Assay nach Matsushima et al. (1999) werden die statistischen Probleme von *in-vitro* versus *in-vivo* Validierungsstudien behandelt: 1) Das Konkordanzkonzept, 2) das Konzept von Sensitivität und Spezifität, 3) die angemessenen prädiktiven Werte, 4) das Problem des fehlenden Goldstandards, 5) die Bestimmung optimaler cut-off points bei stetigen Daten (sog. prediction models), sowie 6) das Problem der Interlabor-Heterogenität (*die Daten stammen aus der jüngsten BgVV HCB Studie, Richter-Reichhelm et al. 2002*). Die vorgestellte Analyse wurde im Auftrag von ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods, Ispra/Italien) durchgeführt.

Zusammenfassend wird ein Ausblick über die Anwendbarkeit dieser Methoden auf reale Situationen gegeben. Es wird versucht, komplexe statistische Verfahren für Toxikologen verständlich darzustellen.

**TERMIN: Montag, 28. Januar 2002 um 13:00 Uhr**

**ORT: Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz  
und Veterinärmedizin (BgVV) - Bereich Marienfelde  
- Haus 3, Gr. Sitzungsraum D 146 -  
Diedersdorfer Weg 1  
12277 Berlin (Marienfelde)**

ZEBET  
Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung  
von Ersatz- und Ergänzungsmethoden  
zum Tierversuch  
im BgVV

Diedersdorfer Weg 1  
12277 Berlin  
Tel: (0 18 88) 412-2270  
Fax: (0 18 88) 412-2958  
e-mail: zebet@bgvv.de