

Hämostaseologie
Kalibrierung von Meßverfahren
 Teil 2: Photometrische Meßverfahren

DIN
58911-2

ICS 11.100

Ersatz für Ausgabe 1995-09
 Supersedes September 1995 edition

Haemostaseology —
 Calibration of measurement procedures —
 Part 2: Photometric measurement procedures
 Hémostasiologie —
 Calibration des modes de mesure —
 Partie 2: Modes de mesure photométrique

In case of doubt, the German-language version should be consulted as the authoritative text.

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuß C 5 „Hämostaseologie“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V. erarbeitet.

DIN 58911 „Kalibrierung von Meßverfahren“ besteht aus:

- Teil 1: Gerinnungszeit-Meßverfahren
- Teil 2: Photometrische Meßverfahren

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe September 1995 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- Die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgabe

DIN 58911-2: 1995-09

Foreword

This standard has been prepared by the Technical Committee C 5 “Hämostaseologie” of the Normenausschuß Medizin (Medicine Standards Committee) of DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in cooperation with the Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V.

DIN 58911 “Calibration of measurement procedures” consists of:

- Part 1: Clotting time measurement procedures
- Part 2: Photometric measurement procedures

Amendments

The following amendment has been made to the September 1995 edition:

- The standard has been editorially revised.

Previous edition

DIN 58911-2: 1995-09

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Kalibrierung von photometrischen Meßverfahren in der Hämostaseologie. Die Kalibrierung kann mit Hilfe von Verdünnungsreihen eines definierten Normalplasmas (Aktivität = 100 % bzw. 1 I.E./ml) oder eines Kalibrierplasmas bzw. von mehreren unverdünnten Kalibrierplasmen mit genau festgelegter Aktivität oder Konzentration des untersuchten Bestandteiles (z. B. Fibrinogen in g/l) durchgeführt werden.

ANMERKUNG: Auch andere Kalibriermaterialien können für diesen Zweck eingesetzt werden, soweit sie in einer festen, nachprüfbaren Beziehung zu den entsprechenden Referenzmaterialien, z. B. einem Referenznormalplasma, stehen.

1 Scope

This standard is applicable to the calibration of photometric measurement procedures in the field of haemostaseology. The calibration can be carried out with the aid of serial dilutions of a defined normal plasma (activity = 100 % or 1 IU/ml) or of a calibration plasma or with the aid of several undiluted calibration plasmas with an exactly determined activity or concentration of the coagulant constituent to be analyzed (e.g. fibrinogen in g/l).

NOTE: Other calibration materials may also be used for this purpose provided they have a fixed, verifiable relationship to the corresponding reference materials, e.g. a reference normal plasma.

Fortsetzung Seite 2 bis 5

Continued on pages 2 to 5

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Die durch diese Kalibrierung ermittelte mathematische Beziehung zwischen Extinktion oder Extinktionsänderung je Minute (Meßwerte) und Aktivität oder Konzentration dient in Form einer Bezugskurve, einer Kalibriertabelle oder einer berechenbaren Relation zur Transformation der unter gleichen Bedingungen gemessenen Extinktion bzw. Extinktionsänderung je Minute in Aktivitäts- oder Konzentrationseinheiten.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

DIN 58939-1

Hämostaseologie — Referenzplasma — Teil 1: Anforderungen, Herstellung

DIN EN 375

In-vitro-Diagnostik/Diagnostica — Kennzeichnung und Produktinformationen von In-vitro-Diagnostica für den Gebrauch durch Fachpersonal; Deutsche Fassung EN 375 : 1992

ISO-Leitfaden 30

Begriffe und Definitionen im Zusammenhang mit Referenzmaterialien

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1 Photometrisches Meßverfahren

Ein Verfahren, bei dem entweder eine Extinktion, eine Extinktionsänderung je Zeiteinheit oder eine Zeit bis zur Erreichung einer vorgegebenen Extinktionsänderung gemessen wird; nicht jedoch ein Verfahren, das mit Hilfe eines Photometers eine Gerinnungszeit ermittelt.

3.2 Bezugskurve

Die graphische Darstellung der unter den jeweiligen methodischen und arbeitstechnischen Bedingungen erhaltenen mathematischen Beziehung zwischen Aktivität bzw. Konzentration und Extinktion bzw. Extinktionsänderung je Minute.

ANMERKUNG: Eine proportionale Beziehung läßt sich auch durch einen Kalibrierfaktor darstellen.

3.3 Aktivität

Das Maß für das funktionelle Verhalten von gerinnungsfördernden und gerinnungshemmenden Faktoren und deren Metaboliten.

3.4 Meßwert

Der bei der Messung erhaltene Wert (Extinktion, Extinktionsänderung je Minute).

ANMERKUNG: Der Meßwert wird über eine Bezugskurve oder eine mathematische Beziehung in das Ergebnis umgewandelt (z. B. Fibrinogenkonzentration in g/l).

The mathematical relation between spectral internal absorbance or change in spectral internal absorbance per minute (measured values) and activity or concentration established by this calibration is represented as a reference curve, calibration table or mathematical equation which serves for converting spectral internal absorbance or change in spectral internal absorbance per minute, measured under identical conditions, into activity or concentration units.

2 Normative references

This standard incorporates by dated or undated reference provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies.

DIN 58939-1

Haemostaseology — Reference plasma — Requirements, preparation

DIN EN 375

In vitro diagnostic systems — Requirements for labelling of in vitro diagnostic reagents for professional use; German version EN 375 : 1992

ISO Guide 30

Terms and definitions used in connection with reference materials

3 Terms and definitions

For the purposes of this standard, the following terms and definitions apply:

3.1 Photometric measurement procedure

A procedure for measuring spectral internal absorbance, a change in spectral internal absorbance per time unit or the time necessary to reach a pre-determined change in spectral internal absorbance; however, this does not include procedures that use a photometer for the determination of a clotting time.

3.2 Reference curve

The graphic representation of the mathematical relation between activity or concentration and spectral internal absorbance or change in spectral internal absorbance per minute, obtained under the respective methodological and technical conditions.

NOTE: A proportional relation can also be represented by a calibration factor.

3.3 Activity

The measurement of the functional behaviour of coagulant and anticoagulant factors and their metabolites.

3.4 Measurement value

The value (spectral internal absorbance, change in spectral internal absorbance per minute) that results from the measurement procedure.

NOTE: The measurement value is transformed into the result (e.g. concentration of fibrinogen in g/l) with the aid of a reference curve or a mathematical equation.