

Hämostaseologie
INR-Kalibrierplasmen
 Anforderungen, Herstellung, Anwendung

DIN
58930

ICS 11.100

Haemostaseology – INR calibration plasmas – Requirements, preparation and use

Hémostasiologie – INR plasmas d'étalonnage – Critères, préparation, utilisation

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.

Foreword

This standard has been prepared by the Technical Committee C5 “Hämostaseologie” of the Normenausschuss Medizin (NAMed) (Medical Standards Committee) of DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in cooperation with the Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. (German Society for Thrombosis and Haemostasis Research).

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für gefriergetrocknete INR-Kalibrierplasmen zur INR-Kalibrierung der Thromboplastinzeit für die Kontrolle der Therapie mit oralen Antikoagulantien. Zweck dieser Norm ist die Ermittlung vergleichbarer INR-Werte von Patientenproben durch verschiedene Anwender. Die INR-Kalibrierplasmen werden angewendet zur INR-Kalibrierung eines Messsystems, bestehend aus Gerät und Reagenz, zur Ermittlung des INR-Wertes von Patientenproben. Die INR-Kalibrierplasmen können auch zur Ermittlung von messsystemspezifischen ISI-Werten verwendet werden.

1 Scope

This standard applies to lyophilized plasmas for the INR calibration of the thromboplastin (prothrombin) time for monitoring oral anticoagulant therapy. Its aim is to enable different users to arrive at comparable INR values for patient samples.

The INR calibration plasmas are used to calibrate a measurement system consisting of equipment and reagents for determining the INR values of patient samples. The plasmas can also be used to determine the ISI value specific to the measurement system.

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 (einschließlich Änderungen).

DIN 58939-1, *Hämostaseologie – Referenzplasma – Teil 1: Anforderungen, Herstellung.*

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 (including amendments).

DIN 58939-1, *Haemostaseology – Reference plasma – Part 1: Requirements, preparation.*

Fortsetzung Seite 2 bis 5
 Continued on pages 2 to 5

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Mittlere normale Thromboplastinzeit MNPT

geometrischer Mittelwert der Thromboplastinzeit von mindestens 20 gesunden Personen

ANMERKUNG Siehe auch [2].

3.2

Thromboplastinzeit-Quotient Q-TPZ

Thromboplastinzeit eines Patientenplasmas, dividiert durch die MNPT

3.3

Internationaler Sensitivitätsindex ISI

Steigung der Geraden in einem doppeltlogarithmischen Koordinatensystem, in dem die Thromboplastinzeiten eines gegebenen Thromboplastins auf der x-Achse und die zugehörigen Thromboplastinzeiten des ursprünglichen internationalen Referenzthromboplastins der WHO¹⁾ auf der y-Achse aufgetragen sind

ANMERKUNG Siehe auch [1] und [2].

3.4

International standardisierter Thromboplastinzeit-Quotient INR

Thromboplastinzeit-Quotient potenziert mit dem ISI des verwendeten Thromboplastins

3.5

INR-Kalibrierplasma

Pool von Citratplasmen zur Kalibrierung der Thromboplastinzeit in INR

ANMERKUNG Die für ein Kalibrierplasma deklarierte INR kann sich reagenzienspezifisch unterscheiden, um mit verschiedenen Reagenz-Geräte-Kombinationen eine vergleichbare Angabe der INR eines Patientenplasmas sicherzustellen. Siehe auch [7].

4 Bezeichnung

Bezeichnung eines INR-Kalibrierplasmas:

Kalibrierplasma DIN 58930 – INR

5 Anforderungen

Die INR-Kalibrierplasmen müssen aus Citratplasmen von Spendern, deren Thromboplastinzeiten durch stabile orale Antikoagulation unterschiedlich verlängert sind, gewonnen werden. Andere nachweislich geeignete Citratplasmen, z. B. künstlich abgereicherte Plasmen, dürfen ebenfalls verwendet werden. Die INR von mindestens jeweils einem Kalibrierplasma muss in den klinisch relevanten Bereichen von 1,5 bis 2,5, über 2,5 bis 3,5 und über 3,5 bis 4,5 sowie im Normalbereich der Thromboplastinzeit liegen.

1) Weltgesundheitsorganisation

3 Terms and definitions

For the purposes of this standard the following terms and definitions apply.

3.1

mean normal thromboplastin (prothrombin) time MNPT

geometric mean of the thromboplastin (prothrombin) time of at least twenty healthy individuals

NOTE See also [2].

3.2

thromboplastin (prothrombin) time ratio

thromboplastin (prothrombin) time of a patient plasma divided by the MNPT

3.3

international sensitivity index ISI

slope of the line obtained when the thromboplastin (prothrombin) time of a given thromboplastin is plotted on the x-axis of double-logarithmic paper against the associated thromboplastin (prothrombin) time of the original international WHO¹⁾ reference thromboplastin on the y-axis

NOTE See also [1] and [2].

3.4

international normalized ratio INR

thromboplastin (prothrombin) time ratio exponentiated by the ISI of the thromboplastin used

3.5

INR calibration plasma

pool of citrate plasmas for calibrating the thromboplastin (prothrombin) time in INR

NOTE The declared INR of a calibration plasma may be different for different reagents in order to ensure comparable results in a patient plasma with different reagent and equipment combinations. See also [7].

4 Designation

Designation of an INR calibration plasma:

calibration plasma DIN 58930 – INR

5 Requirements

The INR calibration plasmas shall be obtained from citrate plasmas of donors whose thromboplastin (prothrombin) times have been prolonged to various extents by regular oral administration of anticoagulants. Other citrate plasmas, e.g. artificially depleted plasmas, may also be used if they are demonstrated to be suitable. Of the calibration plasmas, there shall be at least one in the clinically important INR ranges of from 1,5 to 2,5, more than 2,5 to 3,5 and more than 3,5 to 4,5 and one in the normal thromboplastin (prothrombin) time range.

1) World Health Organization