

DIN 58936-2:2001-06 (D)

Qualitätsmanagement in der Laboratoriumsmedizin - Teil 2: Begriffe zur Qualität und Anwendung von Untersuchungsverfahren

Inhalt	Seite
Vorwort	1
1 Anwendungsbereich	2
2 Normative Verweisungen	2
3 Qualitätsmerkmal (en quality characteristic)	2
3.1 Genauigkeit (en accuracy)	2
3.1.1 Präzision (en precision)	2
3.1.1.1 Wiederholpräzision (en repeatability; within-run precision)	2
3.1.1.2 Vergleichpräzision (en reproducibility)	3
3.1.1.3 Präzision von Serie zu Serie (en between-run precision)	3
3.1.2 Richtigkeit (en trueness)	3
3.1.2.1 Verschleppung (en carry-over)	3
3.1.2.2 Drift (en drift)	4
3.1.2.3 Unspezifität (en nonspecificity)	4
3.1.2.4 Analytische Spezifität des Untersuchungsverfahrens (en analytical specificity of the	4
3.2 Nachweisgrenze (en detection limit)	4
3.3 Messbereich (en specified measuring (working) range)	4
3.3.1 Linearität (en linearity)	4
4 Maßnahmen des Qualitätsmanagements (en quality management measures)	4
4.1 Justierung (en adjustment)	4
4.2 Wartung (en maintenance)	4
4.2.1 Fremdwartung (en third-party maintenance)	5
4.2.2 Eigenwartung (en in-house maintenance)	5
4.3 Kalibrierung (en calibration)	5
4.4 Interne Qualitätskontrolle (en internal quality control)	5
4.4.1 Interne Präzisionskontrolle (en internal control of precision)	5
4.4.2 Interne Richtigkeitskontrolle (en internal control of trueness)	5
4.4.2.1 Interne Richtigkeitskontrolle mit Kontrollmaterial (en internal control of trueness using control	5
4.4.2.2 Aufstockung und Wiederfindung (en addition and recovery experiments)	5
4.4.2.3 Verdünnungsreihe und Linearitätsprüfung (en dilution series and linearity test)	5
4.5 Externe Qualitätskontrolle (en external quality assessment)	6
4.5.1 Ringversuch (en interlaboratory survey)	6
4.5.2 Probentausch (en between-laboratory exchange of samples)	6
4.6 Plausibilitätsprüfung (en plausibility check)	6
4.6.1 Extremwertprüfung (en check of unusual values)	6
4.6.2 Vorwertvergleich (en comparison with previous results)	6
4.6.3 Konstellationsprüfung (en consistency check)	6
4.7 Plausibilitätsprüfung der Serien-/Tagesergebnisse (en plausibility check of series	6
4.8 Schulung (en training)	6
5 Größen mit Einfluss auf das Analysenergebnis (en factors influencing the	6
5.1 Biologische Einflussgrößen (en biological influence factors)	6
5.1.1 Unveränderbare biologische Einflussgrößen (en invariable biological influence factors)	6
5.1.2 Veränderbare biologische Einflussgrößen (en variable biological influence factors)	7
5.2 Analytische Einflussgrößen (en analytical influence factors)	7
5.2.1 Analytische Einflussgrößen bei der Materialgewinnung (en analytical influence factors	7
5.2.2 Einflussgrößen bei der Probenhandhabung (en analytical influence factors during sample ..	7
5.2.3 Einflussgrößen der Probe (en sample-related influence factors)	7

5.3	Verwechslungen (en mistakes)	7
5.4	Verfahrensbedingte Faktoren (en procedure-dependent factors)	7
6	Bezugsbereiche für Untersuchungsergebnisse (en reference intervals for results	7
6.1	Biologischer Referenzbereich (en biological reference interval)	7
6.2	Pathologischer Bereich (en pathologic range).....	8
6.3	Extrembereich (en extreme range)	8
6.4	Grenzbereich (Graubereich) (en borderline range)	8
	Literaturhinweise	8
	Stichwortverzeichnis	9