

DIN 58932-6:2021-08 (D/E)

**Hämatologie - Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut - Teil 6:
Referenzverfahren zur Bestimmung der Konzentration von CD4-positiven
Lymphozyten; Text Deutsch und Englisch**

**Haematology - Determination of the concentration of blood corpuscles in blood - Part
6: Reference method for the determination of the concentration of CD4 positive
lymphocytes; Text in German and English**

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Vorwort | 3 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 4 |
| 2 Normative Verweisungen | 4 |
| 3 Begriffe | 4 |
| 4 Symbole und Abkürzungen | 5 |
| 5 Messgröße und Einheit..... | 7 |
| 6 Referenzverfahren | 7 |
| 6.1 Allgemeines | 7 |
| 6.2 Prinzip des Referenzverfahrens | 7 |
| 6.3 Herstellung der Messsuspension | 7 |
| 6.4 Anforderungen an das CD4-Zellzählgerät | 8 |
| 6.5 Auswahl und Anwendung der Reagenzien zur immunologischen Markierung der CD4-positiven Lymphozyten..... | 11 |
| 6.6 Vorbereitung der Referenzmessung | 12 |
| 6.7 Durchführung der Referenzmessung..... | 13 |
| 6.8 Auswertung | 15 |
| 6.9 Messunsicherheit | 16 |
| 6.10 Qualitätskontrolle des Referenzverfahrens | 16 |
| Literaturhinweise | 17 |
| | |
| Bilder | |
| Bild 1 — Plan zur Herstellung der Messsuspensionen | 8 |
| Bild 2 — Identifikationsschema für CD4-positive Lymphozyten..... | 14 |
| | |
| Tabellen | |
| Tabelle 1 — Zusammenstellung der verwendeten Abkürzungen und mathematischen Symbole..... | 5 |

Contents

| | Page |
|--|------|
| Foreword | 3 |
| 1 Scope | 4 |
| 2 Normative references | 4 |
| 3 Terms and definitions..... | 4 |
| 4 Symbols and abbreviations..... | 5 |
| 5 Measurand and unit..... | 7 |
| 6 Reference procedure..... | 7 |
| 6.1 General | 7 |
| 6.2 Principle of the reference procedure..... | 7 |
| 6.3 Preparation of the test sample | 7 |
| 6.4 Requirements for the CD4 cell counting device | 8 |
| 6.5 Selection and application of reagents for immunological staining of CD4 positive lymphocytes | 11 |
| 6.6 Preparation of reference measurement | 11 |
| 6.7 Performing the reference measurement | 13 |
| 6.8 Analysis | 14 |
| 6.9 Measurement uncertainty..... | 15 |
| 6.10 Quality control of the reference procedure | 15 |
| Bibliography..... | 17 |

Figures

| | |
|---|----|
| Figure 1 — Plan for preparation of the test samples..... | 8 |
| Figure 2 — Identification scheme for CD4 positive lymphocytes | 14 |

Tables

| | |
|---|---|
| Table 1 — Compilation of abbreviations and mathematical symbols used..... | 5 |
|---|---|