DIN 58989:2018-10 (D/E)

Hämostaseologie - HPLC-MS-Methoden zur Quantifizierung von direkten oralen Antikoagulanzien (DOAC) - Rivaroxaban; Text Deutsch und Englisch

Haemostaseology - HPLC-MS methods for the quantification of direct oral anticoagulants (DOAC) - Rivaroxaban; Text in German and English

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Symbole und Abkürzungen ... 6

5 Allgemeines ... 6
5.1 Alternative Messverfahren ... 6

6 Quantifizierung von Rivaroxaban in Plasma durch HPLC-MS/MS ... 7
6.1 Allgemeines ... 7
6.2 Physikochemische Eigenschaften von Rivaroxaban ... 7
6.3 Referenzpräparat ... 7
6.4 Blutentnahme, Transport, Prozessierung und Aufbewahrung ... 8
6.5 Stabilität ... 8
6.6 Qualitätskontrolle und Kalibrierungsproben ... 9
6.7 Probenvorbereitung ... 9
6.8 Kalibrierung und Datenauswertung ... 10
6.9 Präzision und Genauigkeit ... 10
6.10 Spezifität und Interferenz ... 10

Literaturhinweise ... 11

Contents

Page

Foreword ... 3

Introduction ... 4

1 Scope ... 5

2 Normative references ... 5

3 Terms and definitions ... 5

4 Symbols and abbreviations ... 6

5 General ... 6
5.1 Alternative assay methods ... 6

6 Quantification of rivaroxaban in plasma using HPLC-MS/MS ... 7
6.1 General ... 7

6.2 Physico-chemical properties of rivaroxaban 7
6.3 Reference compounds 7
6.4 Blood sampling, transport, processing and storage 8
6.5 Stability 8
6.6 Quality control and calibration samples 9
6.7 Sample preparation 9
6.8 Calibration and data evaluation 9
6.9 Precision and accuracy 10
6.10 Specificity and interference 10

Bibliography 11