

ICS 11.100

Haemostaseology — Determination of factor VII coagulant activity (F VII C) —
 Part 1: Reference measurement procedure for the one-stage method
 Hémostasiologie — Dosage de l'activité coagulante du facteur VII (F VII C) —
 Partie 1: Mode opératoire de mesure de référence pour la méthode en un temps

Ersatz für
 Ausgabe 1997-01
 Supersedes
 January 1997 edition

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 58901 „Bestimmung der Faktor VII-Gerinnungsaktivität (F VII C)“ besteht aus:

- Teil 1: Referenzmeßverfahren für die Einstufenmethode
- Teil 2: Referenzmeßverfahren mit einem synthetischen Peptidsubstrat

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Januar 1997 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- Die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgabe

DIN 58901-1: 1997-01

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Bestimmung der Faktor VII-Gerinnungsaktivität mit der Einstufenmethode in Plasma, jedoch nicht in Faktor VII-Konzentraten.

ANMERKUNG: Bei der Bestimmung in Faktorenkonzentraten können die Ergebnisse durch verschiedene Einflüsse, z.B. aktivierten Faktor VII, verfälscht werden.

Zweck dieser Norm ist die Ermittlung vergleichbarer Ergebnisse des Faktor VII C-Gehaltes in einer Plasmaprobe. Dabei ist ein einheitliches Vorgehen bei der Kalibrierung der Methode sowie die Verwendung von Referenzplasmen mit definiertem Faktor VII C, der durch Kalibrierung am jeweils gültigen Internationalen Standard der WHO für Faktor VII C ermittelt wurde, unerläßliche Voraussetzung.

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 58901 “Determination of factor VII coagulant activity (F VII C)” consists of:

- Part 1: Reference measurement procedure for the one-stage method
- Part 2: Reference measurement procedure for the determination using a synthetic peptide substrate

Amendments

The following amendment has been made to the January 1997 edition:

- The standard has been editorially revised.

Previous edition

DIN 58901-1: 1997-01

1 Scope

This standard is applicable to the determination of the factor VII coagulant activity in plasma by using the one-stage method; however, it is not applicable to factor VII concentrates.

NOTE: If this method is used to determine the factor VII coagulant activity in factor concentrates, the results may be affected by various factors, e.g. activated factor VII.

The purpose of this standard is to achieve comparable results for the factor VII C content in a given plasma sample. Essential preconditions for achieving this objective are a standardized procedure for calibration of the method, as well as the use of reference plasmas with defined factor VII C which has been determined by calibration against the International Standard of WHO for factor VII C which is valid at the time of use.

Fortsetzung Seite 2 bis 4

Continued on pages 2 to 4

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

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 12650-2

Mechanische, physikalische und elektrische Laborgeräte — Volumenmeßgeräte mit Hubkolben — Kolbenhubpipetten

DIN 58905-1

Hämostaseologie — Blutentnahme — Teil 1: Gewinnung von venösem Citratplasma für hämostaseologische Analysen

DIN 58910-1

Hämostaseologie — Thromboplastinzeitbestimmung — Teil 1: Referenzmeßverfahren für die Bestimmung in venösem Citratplasma

DIN 58911-1

Hämostaseologie — Kalibrierung von Meßverfahren — Teil 1: Gerinnungszeit-Meßverfahren

DIN 58939-1

Hämostaseologie — Referenzplasma — Teil 1: Anforderungen, Herstellung

DIN 58970-2

Laborzentrifugen — Zentrifugenröhrchen für RZB bis 4000

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1 Faktor VII C

Faktor VII-Gerinnungsaktivität.

3.2 Faktor VII C-Einstufenmethode

Eine Modifikation der Methode zur Bestimmung der Thromboplastinzeit, deren Faktor VII C-Spezifität durch Zugabe eines Faktor VII C-Mangelplasmas zum Reaktionsansatz erreicht wird.

3.3 Thromboplastinzeit (TPZ) von venösem Citratplasma

Die In-vitro-Gerinnungszeit von venösem Citratplasma nach Zusatz von Calciumionen in Gegenwart eines Gewebethromboplastins.

ANMERKUNG: Die Thromboplastinzeit wird in Sekunden angegeben.

3.4 Faktor VII C-Mangelplasma

Ein Citratplasma mit einem isolierten Mangel an Faktor VII C, in dem die übrigen Faktoren entsprechend der Verteilung in einer gesunden Population vorliegen.

3.5 Thromboplastine

Gewebethromboplastine nach DIN 58910-1 und andere Thromboplastine, die vergleichbare Ergebnisse liefern.

3.6 Faktor VII C-Normalaktivität

Faktor VII C in einem frischen gepoolten Normalplasma nach DIN 58911-1.

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 12650-2

Mechanical, physical and electrical laboratory apparatus — Piston-operated volumetric apparatus — Piston pipettes

DIN 58905-1

Haemostaseology — Blood collection — Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing

DIN 58910-1

Haemostaseology — Determination of thromboplastin (prothrombin) time — Part 1: Reference measurement procedure for the determination in plasma from citrated venous blood

DIN 58911-1

Haemostaseology — Calibration of measurement procedures — Part 1: Clotting time measurement procedures

DIN 58939-1

Haemostaseology — Reference plasma — Part 1: Requirements, preparation

DIN 58970-2

Laboratory centrifuges — Centrifuge tubes for relative centrifugal acceleration up to 4000

3 Terms and definitions

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

3.1 Factor VII C

Factor VII coagulant activity.

3.2 Factor VII C one-stage method

A modification of the method for the determination of the thromboplastin (prothrombin) time, the specificity for factor VII C of which is achieved by adding a factor VII C-deficient plasma to the reaction mixture.

3.3 Thromboplastin (prothrombin) time (PT) of plasma from citrated venous blood

The in vitro clotting time of plasma from citrated venous blood after adding calcium ions in the presence of a tissue thromboplastin.

NOTE: The thromboplastin (prothrombin) time is given in seconds.

3.4 Factor VII C-deficient plasma

A citrated plasma with an isolated factor VII C deficiency; however, the remaining factors correspond to those found in a healthy population.

3.5 Thromboplastins

Tissue thromboplastins as defined in DIN 58910-1 and other thromboplastins that lead to comparable results.

3.6 Factor VII C normal activity

Factor VII C in a fresh pooled normal plasma as specified in DIN 58911-1.