

ICS 11.100

Haemostaseology — Determination of factor VII coagulant activity (F VII C) — Part 2: Reference measurement procedure using a synthetic peptide substrate
 Hémostasiologie — Dosage de l'activité coagulante du facteur VII (F VII C) — Partie 2: Mode opératoire de mesure de référence à l'aide d'un substrat peptidique synthétique

Ersatz für
 Ausgabe 1997-02
 Supersedes
 February 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 Februar 1997 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- Die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58901-2: 1997-02

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Bestimmung der Faktor VII-Gerinnungsaktivität (F VII C) über die Bestimmung von Faktor Xa mit einem chromogenen Substrat in Plasma und Faktorenkonzentraten.

Zweck dieser Norm ist die Ermittlung vergleichbarer Ergebnisse des Faktor VII-Gehalts in einer Probe. Dabei ist ein einheitliches Vorgehen bei der Kalibrierung der Methode sowie die Verwendung von Referenzplasmen bzw. -konzentraten 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 February 1997 edition:

- The standard has been editorially revised.

Previous edition

DIN 58901-2: 1997-02

1 Scope

This standard is applicable to the determination of the factor VII coagulant activity (F VII C) via the determination of factor Xa with a chromogenic substrate in plasma and factor concentrates.

The purpose of this standard is to achieve comparable results for the factor VII C content in a given sample. Essential preconditions for achieving this objective are a standardized procedure for calibration of the method, as well as the use of reference plasmas or reference concentrates 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 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 58911-2

Hämostaseologie — Kalibrierung von Meßverfahren — Teil 2: Photometrische Meßverfahren

DIN 58939-1

Hämostaseologie — Referenzplasma — Teil 1: Anforderungen, Herstellung

DIN 58963-3

Küvetten für photometrische Messungen — Einmal-Rechteckküvetten aus Kunststoffen — Maße, Anforderungen

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1 Faktor VII C

Faktor VII-Gerinnungsaktivität

3.2 Faktor VII C-Bestimmung mit chromogenem Peptidsubstrat

Die Bestimmung mit einem chromogenen Faktor Xa-Peptidsubstrat durch Umwandlung von Faktor X in Faktor Xa, die enzymatisch durch den Komplex Faktor VIIa-Tissue Factor-Phospholipid-Ca²⁺ initiiert wird.

ANMERKUNG: Die Menge an gebildetem Faktor Xa ist proportional der in der Probe vorhandenen Faktor VII-Aktivität.

3.3 Chromogenes Peptidsubstrat für Faktor Xa

Ein synthetisches Oligopeptid, das am C-terminalen Ende eine chromophore Gruppe trägt, die durch Faktor Xa abgespalten wird.

3.4 Faktor Xa

Ein proteolytisches Enzym (EC 3.4.21.6)¹⁾, das durch Proteolyse aus dem Proenzym Faktor X entsteht.

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 58911-2.

¹⁾ Bezeichnung nach IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)

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 58905-1

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

DIN 58910-1

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

DIN 58911-2

Haemostaseology — Calibration of measurement procedures — Part 2: Photometric measurement procedures

DIN 58939-1

Haemostaseology — Reference plasma — Part 1: Requirements, preparation

DIN 58963-3

Optical cells for photometric measurements — Disposable rectangular spectrophotometric cells — Dimensions, requirements

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 Determination of factor VII C using a chromogenic peptide substrate

The determination using a chromogenic factor Xa peptide substrate based on the transformation of factor X to factor Xa, initiated enzymatically by a factor VIIa/tissue factor/phospholipid/Ca²⁺ complex.

NOTE: The amount of factor Xa being produced is proportional to the factor VII activity of the sample.

3.3 Chromogenic peptide substrate for factor Xa

A synthetic oligopeptide with a factor Xa-degradable chromophore group at the C-terminal.

3.4 Factor Xa

A proteolytic enzyme (EC 3.4.21.6)¹⁾ which is produced from the proenzyme factor X by proteolysis.

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 58911-2.

¹⁾ Designation as specified by IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)