

Hämostaseologie  
**Mangelplasma**  
 Anforderungen, Herstellung

**DIN**  
**58903**

ICS 11.100

Haemostaseology — Deficient plasma — Requirements, preparation  
 Hémostasiologie — Plasma déficient — Prescriptions, production

*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.

## 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.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Mangelplasmen, die zur quantitativen Bestimmung der Gerinnungsfaktoren II, V, VII, VIII, IX, X, XI oder XII sowie der Gerinnungsinhibitoren Protein C oder Protein S mit der Einstufenmethode verwendet werden. Durch Anwendung dieser Norm soll die Beeinflussung der Ergebnisse bei der Bestimmung der Gerinnungsfaktoren mit der Einstufenmethode durch Unterschiede in der Zusammensetzung der Mangelplasmen vermieden werden.

## 1 Scope

This standard is applicable to deficient plasmas which, using the one-step method, are used for the quantitative determination of the coagulation factors II, V, VII, VIII, IX, X, XI or XII as well as of the coagulation inhibitors protein C or protein S. The purpose of this standard is to avoid affecting the results of the determination of the coagulation factors using the one-step method caused by differences in the composition of the deficient plasmas.

## 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 58939-1

Hämostaseologie — Referenzplasma — Teil 1: Anforderungen, Herstellung

Europäisches Arzneibuch (Pharmacopoea Europaea), 3. Auflage (zu beziehen durch: Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart, oder Govi-Verlag GmbH, Frankfurt/Main)

## 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 58939-1

Haemostaseology — Reference plasma — Part 1: Requirements, preparation

European Pharmacopoeia (Pharmacopoea Europaea), 3rd edition (to be obtained via Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart, or Govi-Verlag GmbH, Frankfurt/Main)

Fortsetzung Seite 2 bis 4

Continued on pages 2 to 4

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

### 3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

#### 3.1 Mangelplasma

Ein Citratplasmapool, in dem der zu bestimmende Gerinnungsfaktor bzw. Gerinnungsinhibitor als einziger nur mit einer geringen Restaktivität vorhanden ist.

#### 3.2 Einstufenmethode

Modifikation der Bestimmung der Thromboplastinzeit bzw. der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit zur quantitativen Bestimmung eines Gerinnungsfaktors oder eines Gerinnungsinhibitors durch Zugabe des entsprechenden Mangelplasmas zum Reaktionsansatz.

### 4 Bezeichnung

Bezeichnung eines Mangelplasmas zur Bestimmung des Faktors VIII C:

Mangelplasma DIN 58903 — F8 — C

### 5 Anforderungen

Das Mangelplasma muß aus menschlichem Citratplasma mit isoliertem schwerem Gerinnungsfaktor- bzw. Gerinnungsinhibitormangel oder durch Entfernen des betreffenden Gerinnungsfaktors bzw. Gerinnungsinhibitors aus einem Normalplasmapool durch spezifische Immunoabsorption gewonnen werden.

In dem jeweiligen Mangelplasma muß die Restaktivität der Gerinnungsfaktoren II, V, VII, X, XI oder XII bzw. der Gerinnungsinhibitoren Protein C oder Protein S unter 3 % (0,03 I. E./ml<sup>1)</sup>) betragen. Die Restaktivität der Gerinnungsfaktoren VIII oder IX muß unter 1 % (0,01 I. E./ml<sup>1)</sup>) betragen. Die Aktivitäten der übrigen oben genannten Gerinnungsfaktoren und Gerinnungsinhibitoren müssen zwischen 50 % und 150 % und die Fibrinogenkonzentration muß größer als 1,5 g/l betragen. Mit dem jeweiligen Mangelplasma muß die Bezugskurve in einem geeigneten Koordinatensystem bis zur geforderten Restaktivität linear verlaufen.

### 6 Herstellung

#### 6.1 Entnahme von Blut oder Plasma

Die Blutentnahme und Plasmagewinnung muß nach DIN 58939-1 erfolgen.

Plasma darf auch durch Plasmapherese gewonnen werden, wobei die Konzentration des Citrats im Plasma im Bereich von 17,5 mmol/l bis 20,0 mmol/l liegen muß.

#### 6.2 Einfrieren der Einzelspenderplasmen

Sofern die Einzelspenderplasmen nicht innerhalb von 4 h nach der Abnahme verarbeitet werden, müssen sie bei mindestens -30°C schockgefroren und bis zum Poolen bei mindestens -20°C gelagert werden. Die Zeit der Lagerung bei -20°C darf jedoch 1 Jahr nicht überschreiten.

<sup>1)</sup> Wenn kein internationales Referenzmaterial verfügbar ist, lautet die Einheit Einheiten je Milliliter (siehe DIN 58911-1).

### 3 Terms and definitions

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

#### 3.1 Deficient plasma

A pool of citrated plasma in which the coagulation factor or coagulation inhibitor to be determined is the only one with a low residual activity.

#### 3.2 One-stage method

Modification of the determination of the thromboplastin (prothrombin) time (PT) or of the activated partial thromboplastin time used for the quantitative determination of a coagulation factor or a coagulation inhibitor by adding the corresponding deficient plasma to the reaction mixture.

### 4 Designation

Designation of deficient plasma for determination of factor VIII C:

Deficient plasma DIN 58903 — F8 — C

### 5 Requirements

The deficient plasma shall either be derived from human citrated plasma with a severe isolated deficiency of coagulation factor (coagulation inhibitor) or it shall be prepared by removing the respective coagulation factor or coagulation inhibitor from pooled normal plasma by means of specific immunoabsorption.

The respective deficient plasma shall have a residual activity of less than 3 % (0,03 IU/ml<sup>1)</sup>) for the coagulation factors II, V, VII, X, XI or XII or for the coagulation inhibitors protein C or protein S. The residual activity of coagulation factors VIII or IX shall be less than 1 % (0,01 IU/ml<sup>1)</sup>). The activities of the remaining, above-given coagulation factors or coagulation inhibitors shall be between 50 % and 150 % and the concentration of fibrinogen shall be greater than 1,5 g/l. When using the respective deficient plasma, the reference curve plotted in a suitable coordinate system shall be linear until the specified residual activity.

### 6 Preparation

#### 6.1 Collection of blood or plasma

The collection of blood and preparation of plasma shall be carried out as described in DIN 58939-1.

Plasma may also be obtained by means of plasma-pheresis; however, in this case the concentration of the citrate in the plasma shall be in the range of 17,5 mmol/l to 20,0 mmol/l.

#### 6.2 Freezing of plasma from individual donors

If the plasma from the individual donors is not to be used within 4 h after collection, it shall be deep frozen at a temperature of at least -30°C and stored at a temperature of at least -20°C until it is to be pooled. However, the total time of storage at -20°C shall not exceed one year.

<sup>1)</sup> If there is no international reference material available, the unit is units per millilitre (see DIN 58911-1).