

Hämostaseologie

BlutentnahmeTeil 1: Gewinnung von venösem Citratplasma
für hämostaseologische Analysen**DIN****58905-1**

ICS 11.100

Ersatz für Ausgabe 1994-06

Supersedes June 1994 edition

Haemostaseology — Blood collection — Part 1: Preparation of plasma
from citrated venous blood for coagulation testingHémostasiologie — Prélèvement sanguin — Partie 1: Préparation du plasma
à partir du sang veineux citraté, pour l'exploration de la coagulation*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.

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Juni 1994 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Die Aufbewahrungszeiten von Blut und Plasmaproben wurden neu festgelegt.
- Die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58910-1: 1982-02

DIN 58909-1: 1987-02

DIN 58905-1: 1989-10, 1994-06

Foreword

This standard has been prepared by the Technical Committee C 5 "Haemostaseology" 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.

Amendments

The following amendments have been made to the June 1994 edition:

- Specified storage times for blood and plasma samples have been changed.
- The standard has been editorially revised.

Previous editions

DIN 58910-1: 1982-02

DIN 58909-1: 1987-02

DIN 58905-1: 1989-10, 1994-06

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Entnahme und Aufbereitung von venösem Citratblut für Gerinnungstests wie Thromboplastinzeit (TPZ) nach DIN 58910-1, aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT) nach DIN 58908, Thrombinzeit nach DIN 58914-1, Fibrinogenbestimmung nach DIN 58906-1, Bestimmung von Gerinnungsfaktoren, z. B. der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität nach DIN 58909-1, und für andere Gerinnungstests, bei denen venöses Citratplasma als Probe verwendet wird.

Die Festlegungen dienen der Vereinheitlichung der Entnahme und Aufbereitung von venösem Citratblut mit dem Ziel, Störfaktoren, die das Untersuchungsergebnis beeinflussen und verfälschen können, auszuschließen.

1 Scope

This standard is applicable to the collection and processing of citrated venous blood for coagulation tests such as the determination of thromboplastin (prothrombin) time (PT) as described in DIN 58910-1, determination of activated partial thromboplastin time (APTT) as described in DIN 58908, determination of thrombin time as described in DIN 58914-1, fibrinogen determination as described in DIN 58906-1, determination of coagulation factors, e.g. of factor VIII coagulant activity as described in DIN 58909-1, and for other coagulation tests using plasma from citrated venous blood as a sample.

Specifications given serve to standardize the collection and processing of citrated venous blood in order to eliminate interference factors which can affect and falsify test results.

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 58909-1

Hämostaseologie — Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C) — Teil 1: Referenzmeßverfahren für die Einstufenmethode

DIN 58912-1

Hämostaseologie — Bestimmung der Antithrombin III-Aktivität — Teil 1: Referenzmeßverfahren mit einem synthetischen Peptidsubstrat

DIN 58970-1

Laborzentrifugen — Teil 1: Begriffe, Prüfung, Kennzeichnung

DIN 58970-2

Laborzentrifugen — Zentrifugenröhrchen für RZB bis 4000

DIN EN ISO 7886-1

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1 : 1993, einschließlich Technische Korrektur 1 : 1995); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1 : 1996

3 Entnahme und Aufbereitung des Blutes

3.1 Allgemeines

Bei der Gewinnung und Aufbereitung des Blutes sind Schaumbildung und Verfahrensschritte, die zur Freisetzung von zellulären Komponenten führen können, z. B. Plättcheninhaltsstoffe und Hämoglobin, zu vermeiden.

3.2 Blutentnahme

3.2.1 Die Blutentnahme ist venös am Arm des liegenden Patienten vorzunehmen. Bei Säuglingen und Kleinkindern kann auch aus anderen Venen entnommen werden.

3.2.2 Der Staudruck muß zwischen systolischem und diastolischem Druck liegen. Die Zeitspanne der Stauung darf höchstens 1 min betragen.

ANMERKUNG: An einem bereits punktierten Arm darf für die gleiche Blutentnahme der Stauvorgang nicht wiederholt werden.

3.2.3 Die Blutentnahme erfolgt unter Verwendung einer Einmalspritze, z. B. nach DIN EN ISO 7886-1¹⁾, unter Vorlage von 1 Volumenteil steriler Trinatriumcitratlösung mit $c(\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7) = 0,11 \text{ mol/l}$ (Antikoagulans) auf 9 Volumenteile Venenblut.

Das Mischungsverhältnis von Antikoagulanslösung und Blut ist genau einzuhalten.

3.2.4 Die Blutentnahme ist so durchzuführen, daß die Kanüle frei in der Vene liegt. Nach der Entnahme ist eine Luftblase zu aspirieren. Blut und Antikoagulans sind unmittelbar nach der Entnahme ohne Schaumbildung gut zu mischen.

¹⁾ Andere Entnahmesysteme dürfen verwendet werden, wenn vergleichbare Ergebnisse sichergestellt sind.

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 58909-1

Haemostaseology — Determination of factor VIII coagulant activity (F VIII C) — Part 1: Reference measurement procedure for the one-stage method

DIN 58912-1

Haemostaseology — Determination of antithrombin III activity — Part 1: Reference measurement procedure using a synthetic peptide substrate

DIN 58970-1

Laboratory centrifuges — Part 1: Definitions, testing, marking

DIN 58970-2

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

DIN EN ISO 7886-1

Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use (ISO 7886-1 : 1993, including Technical Corrigendum 1 : 1995); German version EN ISO 7886-1 : 1996

3 Collection and processing of blood

3.1 General

Foam formation and any procedures that can lead to a release of cellular components, e.g. constituent elements of platelets and haemoglobin, shall be avoided when collecting and processing the blood.

3.2 Blood collection

3.2.1 When collecting venous blood it shall be taken from the arm of the reclining patient. In the case of babies and infants, blood may also be taken from different veins.

3.2.2 The pressure of the tourniquet shall be adjusted in the range from systolic to diastolic pressure. The period of time of congestion shall be no longer than 1 min.

NOTE: If the arm has already been punctured, the congestion shall not be repeated on the same occasion of blood collection.

3.2.3 To perform the blood collection, a single-use syringe, e.g. as specified in DIN EN ISO 7886-1¹⁾ is used. The syringe is prefilled with 1 part by volume of sterile trisodium citrate solution ($c(\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7) = 0,11 \text{ mol/l}$) as an anticoagulant for 9 parts by volume of venous blood.

The ratio of the volume of anticoagulant solution to the volume of blood shall be exactly adhered to.

3.2.4 When collecting blood, the needle shall be positioned freely in the vein. After collection, an air bubble shall be aspirated. Immediately after collection, the blood and anticoagulant shall be mixed thoroughly while avoiding any formation of foam.

¹⁾ Other devices for blood collection may be used if comparable results are ensured.