

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

DIN
58907-1

ICS 11.100

Ersatz für Ausgabe 1994-06
 Supersedes June 1994 edition

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

*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 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- Die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgabe

DIN 58907-1: 1994-06

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.

Amendments

The following amendment has been made to the June 1994 edition:

- The standard has been editorially revised.

Previous edition

DIN 58907-1: 1994-06

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Bestimmung der Faktor IX-Gerinnungsaktivität mit der Einstufenmethode in Plasma und Faktorenkonzentraten.

Zweck dieser Norm ist die Ermittlung vergleichbarer Ergebnisse des Faktor IX-Gehaltes in einem vorgegebenen Untersuchungsmaterial. Dabei ist ein einheitliches Vorgehen bei der Kalibrierung der Methode sowie die Verwendung von Referenzplasmen bzw. -konzentraten mit deklariertem Faktor IX C-Anteil, der durch Kalibrierung am jeweils gültigen Internationalen Standard der WHO für Faktor IX C ermittelt wurde, unerläßliche Voraussetzung.

Besondere Bedeutung hat die Bestimmung der Faktor IX-Gerinnungsaktivität für die Differentialdiagnose zwischen Hämophilie A und Hämophilie B.

Fortsetzung Seite 2 bis 4

1 Scope

This standard is applicable to the determination of the factor IX coagulant activity in plasma and factor concentrates by the one-stage method.

The purpose of this standard is to achieve comparable results for the factor IX content in a given specimen. 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 a declared factor IX C proportion which has been determined by calibration against the International Standard of WHO for factor IX C which is valid at the time of use.

The differential diagnosis of haemophilia A and haemophilia B is given special importance.

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 58909-1

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

DIN 58911-1

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

DIN 58939-1

Hämostaseologie — Referenzplasma — Teil 1: Anforderungen, Herstellung

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1 Faktor IX C

Faktor IX-Gerinnungsaktivität.

3.2 Faktor IX C-Einstufenmethode

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

3.3 Die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT)

Die In-vitro-Gerinnungszeit von Plasma aus venösem Citratblut nach Zusatz eines partiellen Thromboplastins (als Plättchenfaktor 3-Ersatz), von Calciumionen und einer Aktivatorsubstanz.

ANMERKUNG: Die aktivierte partielle Thromboplastinzeit wird in Sekunden angegeben.

3.4 Faktor IX C-Mangelplasma

Das Plasma aus venösem Citratblut eines Patienten mit schwerer Hämophilie B ohne Hemmkörper (isolierter Faktor IX C-Mangel, Restaktivität < 1 %), das die übrigen Faktoren des endogenen Systems der Blutgerinnung in einer ausreichenden Menge enthält, so daß die gemessene Gerinnungszeit in der Faktor IX C-Einstufenmethode ausschließlich vom Faktor IX C der Probe abhängt.

ANMERKUNG: Andere Faktor IX C-Mangelplasmen, die diesen Kriterien entsprechen, können ebenfalls verwendet werden.

3.5 Partielle Thromboplastine

Phospholipidgemische, die in der partiellen Thromboplastinzeit den Plättchenfaktor 3 ersetzen und die Gerinnungszeit von menschlichem und tierischem Plasma in Gegenwart einer definierten Calciumionenkonzentration deutlich verkürzen.

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 58909-1

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

DIN 58911-1

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

DIN 58939-1

Haemostaseology — Reference plasma — Part 1: Requirements, preparation

3 Terms and definitions

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

3.1 Factor IX C

Factor IX coagulant activity.

3.2 Factor IX C one-stage method

A modification of the method for the determination of the activated partial thromboplastin time, the specificity for factor IX C of which is achieved by adding a factor IX C-deficient plasma to the reaction mixture.

3.3 Activated partial thromboplastin time (APTT)

The in vitro clotting time of plasma from citrated venous blood after adding partial thromboplastin (as platelet factor 3 substitute), calcium ions and an activating agent.

NOTE: The activated partial thromboplastin time is given in seconds.

3.4 Factor IX C-deficient plasma

The plasma from citrated venous blood of a patient with severe haemophilia B without inhibitors (isolated factor IX C deficiency, residual activity < 1 %) which contains the other factors of the endogenous system of blood coagulation in a sufficient quantity so that the measured clotting time in the factor IX C one-stage method depends exclusively on the factor IX C of the sample.

NOTE: Other factor IX C-deficient plasmas which meet these criteria may also be used.

3.5 Partial thromboplastins

Mixtures of phospholipids which replace the platelet factor 3 in the partial thromboplastin time and clearly reduce the clotting time of human and animal plasma in the presence of a defined concentration of calcium ions.