

Hämostaseologie
Bestimmung der aktivierten partiellen
Thromboplastinzeit (APTT)
Referenzmeßverfahren

DIN
58908

ICS 11.100

Ersatz für Ausgabe 1994-06
Supersedes June 1994 edition

Haemostaseology — Determination of activated partial thromboplastin time (APTT) — Reference measurement procedure
Hémostasiologie — Détermination du temps de céphaline activée (TCA) — Mode opératoire de mesure de référence

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 Ausgaben

DIN 58908: 1989-10, 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 editions

DIN 58908: 1989-10, 1994-06

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT) in aus Venenblut gewonnenem Citratplasma.

Die aktivierte partielle Thromboplastinzeit wird angewendet

- a) als Globaltest für den endogenen Gerinnungsablauf (Faktoren VIII, IX, XI, XII, Präkallikrein, HMW-Kininogen); sie erfaßt auch die Faktoren I, II, V und X;
- b) zur Überwachung einer pharmakotherapeutischen Beeinflussung der Blutgerinnung, insbesondere bei der Behandlung mit Heparin;
- c) zum Nachweis erworbener Inhibitoren der Faktoren des endogenen Gerinnungssystems, vor allem Faktor VIII-Inhibitoren infolge Hämophiliebehandlung und sogenannter Lupus-Antikoagulanzen.

Bei der Ermittlung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit mit dem in dieser Norm beschriebenen Verfahren sind die Ergebnisse nur dann vergleichbar, wenn qualitativ gleiche partielle Thromboplastine und Aktivatorsubstanzen verwendet werden.

ANMERKUNG: Unter „qualitativ gleich“ ist gleiche Empfindlichkeit gegenüber gerinnungsfördernden und gerinnungshemmenden Faktoren zu verstehen.

Fortsetzung Seite 2 bis 4

1 Scope

This standard is applicable to the determination of the activated partial thromboplastin time (APTT) in plasma obtained from citrated venous blood.

The activated partial thromboplastin time is used

- a) as a global test for the endogenous coagulation cascade (factors VIII, IX, XI, XII, prekallikrein, HMW-kininogen); as well as for the factors I, II, V and X;
- b) for monitoring the influence of pharmacotherapy, in particular that of heparin therapy, on blood coagulation;
- c) as a proof of acquired inhibitors of the factors of the endogenous coagulation system, especially factor VIII inhibitors as a result of haemophilia treatment and so-called lupus anticoagulants.

When determining the activated partial thromboplastin time by the procedure described in this standard, the results are only comparable if qualitatively similar partial thromboplastins and activating agents are used.

NOTE: “Qualitatively similar” means similar sensitivity to coagulant and anticoagulant factors.

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 Laborggeräte — Volumenmeßgeräte mit Hubkolben — Kolbenhubpipetten

DIN 58905-1

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

DIN 58911-1

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

DIN 58970-2

Laborzentrifugen — Zentrifugenröhrchen für RZB bis 4 000

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1 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.

3.2 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.

3.3 Aktivatorsubstanzen

Anorganische (z. B. Silikate) oder organische Substanzen (z. B. Ellagsäure), die eine Kontaktfläche bieten für die beschleunigte Aktivierung des endogenen Systems der Gerinnung im Plasma.

3.4 APTT-Kalibrierplasma

Ein Kalibrierplasma nach DIN 58911-1 mit genau festgelegter Aktivität, dessen APTT von der APTT des Referenznormalplasmas nach DIN 58911-1 nicht mehr als 15 % abweichen darf.

4 Bezeichnung

Bezeichnung der Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT):

Bestimmung DIN 58908 — APTT

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 58911-1

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

DIN 58970-2

Laboratory centrifuges — Centrifuge tubes for relative centrifugal acceleration up to 4 000

3 Terms and definitions

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

3.1 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.

3.2 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.

3.3 Activating agents

Inorganic (e. g. silicates) or organic substances (e. g. ellagic acid) which provide a contact surface for the accelerated activation of the endogenous coagulation system in plasma.

3.4 APTT calibration plasma

A calibration plasma as defined in DIN 58911-1 with a precisely fixed activity, the APTT of which is not allowed to deviate by more than 15 % from the APTT of the normal reference plasma as defined in DIN 58911-1.

4 Designation

Designation of the determination of the activated partial thromboplastin time (APTT):

Determination DIN 58908 — APTT