

DIN 58908**DIN**

ICS 11.100.30

Ersatz für
DIN 58908:2000-03

**Hämostaseologie –
Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT) –
Referenzmethode;
Text Deutsch und Englisch**

Haemostaseology –
Determination of activated partial thromboplastin time (APTT) –
Reference measurement procedure;
Text in German and English

Hémostase –
Détermination du temps de céphaline + activateur (TCA) –
Mode opératoire de mesure de référence;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 16 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Bezeichnung.....	5
5 Probenahme	5
6 Durchführung	6
6.1 Reaktionsansatz.....	6
6.2 Durchführung der Bestimmung	6
7 Auswertung	7
7.1 APTT-Referenzbereich.....	7
7.2 Ergebnismitteilung	7
Literaturhinweise	8

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-03-05 AA „Hämostaseologie“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed) in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V. erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN 58908:2000-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde aktualisiert;
- b) die Terminologie sowie die mathematischen Gleichungen wurden aktualisiert;
- c) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58008: 1989-10, 1994-06, 2000-03

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 Fibrinogen sowie die Faktoren II, V und X;
- b) zur Überwachung einer pharmakotherapeutischen Beeinflussung der Blutgerinnung, z. B. bei der Behandlung mit unfractioniertem Heparin oder Argatroban;
- c) zum Nachweis erworbener Inhibitoren der Faktoren des endogenen Gerinnungssystems, vor allem Faktor VIII-Inhibitoren infolge Hämophiliebehandlung und sogenannter Lupus-Antikoagulanzen.

Die *APTT* darf nicht zur Überwachung einer pharmakotherapeutischen Beeinflussung der Blutgerinnung durch einige direkte Thrombin- oder Faktor Xa-Inhibitoren angewendet werden (z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban).

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 Aktivatorssubstanzen verwendet werden.

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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 4000*

DIN EN ISO 8655-2, *Volumenmessgeräte mit Hubkolben — Teil 2: Kolbenhubpipetten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe:

3.1

aktivierte partielle Thromboplastinzeit

APTT

In-vitro-Gerinnungszeit von Plasma aus venösem Citratblut nach Zusatz eines partiellen Thromboplastins (als Phospholipidquelle), von Calciumionen und einer Aktivatorsubstanz

Anmerkung 1 zum Begriff: Die aktivierte partielle Thromboplastinzeit wird in Sekunden angegeben.

3.2

partielles Thromboplastin

Phospholipidgemisch verschiedener Quellen, z. B. synthetische oder biologische Extrakte (aus tierischem Gehirn, Sojabohnen), welches in der partiellen Thromboplastinzeit die Plättchenquelle imitiert und die Gerinnungszeit von menschlichem und tierischem Plasma in Gegenwart einer definierten Calciumionenkonzentration verkürzt

3.3

Aktivatorsubstanz

anorganische (z. B. Silikate, Kaolin) oder organische Substanz (z. B. Ellagsäure), die eine Kontaktfläche für die beschleunigte Aktivierung des endogenen Systems der Gerinnung im Plasma bietet

3.4

Referenzplasma

gepooltes Normalplasma, das bei Verwendung der gleichen Reagenzien, Methoden und Arbeitstechnik an verschiedenen Orten die gleiche Gerinnungsfähigkeit aufweist und an zentraler Stelle bei -70 °C tiefgefroren oder lyophilisiert gelagert wird

[QUELLE: DIN 58939-1:2000, 3.1]

4 Bezeichnung

Bezeichnung der Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (*APTT*) nach dieser Norm:

Bestimmung DIN 58908 — 2015 — APTT

5 Probenahme

Die Entnahme und Aufbereitung des Blutes erfolgen nach DIN 58905-1.

Die Plasmaprobe darf bis zu 4 h nach der Blutentnahme bei einer Temperatur im Bereich von 18 °C bis 22 °C aufbewahrt werden. Dies gilt nicht für heparinhaltige Proben, die direkt nach der Blutentnahme geprüft werden müssen. Sofern die Bestimmung innerhalb dieser Zeitspanne nicht möglich ist, darf die Plasmaprobe nach DIN 58905-1 eingefroren werden. Wenn eine heparinhaltige Plasmaprobe gefroren gelagert werden sollte, muss der Plasmaüberstand in ein neues Probenröhrchen (en: vial) überführt und bis zur wesentlichen Freiheit von Plättchen (d. h. < 10 000 Plättchen/μl) zentrifugiert werden. Anschließend ist der Plasmaüberstand in einem separaten Polypropylenröhrchen einzufrieren.