

	Hämostaseologie Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C) Teil 1: Referenzmeßverfahren für die Einstufenmethode	DIN 58909-1
--	--	------------------------------

ICS 11.100

 Ersatz für Ausgabe 1994-06
 Supersedes June 1994 edition

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

 Hémostasiologie — Dosage de l'activité coagulante du facteur VIII (F VIII 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.

DIN 58909 „Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C)“ besteht aus:

- Teil 1: Referenzmeßverfahren für die Einstufenmethode
- Teil 2: Referenzmeßverfahren mit einem synthetischen Peptidsubstrat

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Juni 1994 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Die Aufbewahrungszeit des Blutes wurde nach DIN 58905-1 festgelegt.
- Die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58909-1: 1987-02, 1991-02, 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.

DIN 58909 “Determination of factor VIII coagulant activity (F VIII C)” consists of:

- Part 1: Reference measurement procedure for the one-stage method
- Part 2: Reference measurement procedure using a synthetic peptide substrate

Amendments

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

- Storage time of blood as specified in DIN 58905-1.
- The standard has been editorially revised.

Previous editions

DIN 58909-1: 1987-02, 1991-02, 1994-06

Fortsetzung Seite 2 bis 6

Continued on pages 2 to 6

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

1 Anwendungsbereich

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

Zweck dieser Norm ist die Ermittlung vergleichbarer Ergebnisse des Faktor VIII-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 VIII C-Anteil, der durch Kalibrierung am jeweils gültigen Internationalen Standard der WHO für Faktor VIII C ermittelt wurde, unerläßliche Voraussetzung.

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 Laborges-
täte — Volumenmeßgeräte mit Hubkolben — Kolben-
hubpipetten

DIN 58905-1

Hämostaseologie — Blutentnahme — Teil 1: Gewinn-
ung von venösem Citratplasma für hämostaseologi-
sche Analysen

DIN 58908

Hämostaseologie — Bestimmung der aktivierten parti-
ellen Thromboplastinzeit (APTT) — Referenzmeßver-
fahren

DIN 58911-1

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

DIN 58939-1

Hämostaseologie — Referenzplasma — Teil 1: Anfor-
derungen, Herstellung

DIN 58970-2

Laborzentrifugen — Zentrifugenröhrchen für RZB bis
4000

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1 Faktor VIII C

Faktor VIII-Gerinnungsaktivität

3.2 Faktor VIII C-Einstufenmethode

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

1 Scope

This standard is applicable to the determination of factor VIII coagulant activity in plasma and factor con-
centrates by using the one-stage method.

The purpose of this standard is to achieve comparable results for the factor VIII 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 concen-
trates with a declared factor VIII C proportion which has been determined by calibration against the International Standard of WHO for factor VIII C which is valid at the time of use.

2 Normative references

This standard incorporates by dated or undated reference provisions from other publications. These normative refer-
ences 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 incor-
porated in it by amendment or revision. For undated refer-
ences the latest edition of the publication referred to applies.

DIN 12650-2

Mechanical, physical and electrical laboratory apparat-
us — Piston-operated volumetric apparatus — Piston
pipettes

DIN 58905-1

Haemostaseology — Blood collection — Part 1: Prep-
aration of plasma from citrated venous blood for coag-
ulation testing

DIN 58908

Haemostaseology — Determination of activated par-
tial thromboplastin time (APTT) — Reference meas-
urement procedure

DIN 58911-1

Haemostaseology — Calibration of measurement pro-
cedures — Part 1: Clotting time measurement proce-
dures

DIN 58939-1

Haemostaseology — Reference plasma — Part 1:
Requirements, preparation

DIN 58970-2

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

3 Terms and definitions

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

3.1 Factor VIII C

Faktor VIII coagulant activity

3.2 Factor VIII C one-stage method

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