

	Hämostaseologie Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C) Teil 2: Referenzmeßverfahren mit einem synthetischen Peptidsubstrat	DIN 58909-2
ICS 11.100 Haemostaseology — Determination of factor VIII coagulant activity (F VIII C) — Part 2: Reference measurement procedure using a synthetic peptide substrate Hémostasiologie — Dosage de l'activité coagulante du facteur VIII (F VIII C) — Partie 2: Mode opératoire de mesure de référence à l'aide d'un substrat peptidique synthétique	Ersatz für Ausgabe 1995-09 Supersedes September 1995 edition <i>In case of doubt, the German-language version should be consulted as the authoritative text.</i> 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 September 1995 wurde folgende Änderung vorgenommen: — Die Norm wurde redaktionell überarbeitet. Frühere Ausgabe DIN 58909-2: 1995-09	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 amendment has been made to the September 1995 edition: — The standard has been editorially revised. Previous edition DIN 58909-2: 1995-09
	Fortsetzung Seite 2 bis 5	Continued on pages 2 to 5
Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C) über die Bestimmung von Faktor Xa mit einem chromogenen Peptidsubstrat 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 58905-1

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

DIN 58911-2

Hämostaseologie — Kalibrierung von Meßverfahren — Teil 2: Photometrische Meßverfahren

DIN 58939-1

Hämostaseologie — Referenzplasma — Teil 1: Anforderungen, Herstellung

DIN 58963-3

Küvetten für photometrische Messungen — Einmal-Rechteckküvetten aus Kunststoffen — Maße, Anforderungen

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1 Faktor VIII C

Faktor VIII-Gerinnungsaktivität

3.2 Faktor VIII C-Bestimmung mit chromogenem Substrat

Bestimmung durch Umwandlung von Faktor X in Faktor Xa, die enzymatisch durch einen Komplex, den Faktor VIIIa-Faktor IXa-Phospholipid- Ca^{2+} -Komplex, initiiert wird.

ANMERKUNG 1: Die Konzentration an gebildetem Faktor Xa ist proportional zur Konzentration des Faktors VIII C in der Probe.

ANMERKUNG 2: Die Faktor Xa-Aktivität wird mit Hilfe eines spezifischen chromogenen Peptidsubstrates bestimmt.

3.3 Chromogenes Peptidsubstrat für Faktor Xa

Ein synthetisches Oligopeptid, das am C-terminalen Ende eine chromophore Gruppe trägt, die durch Faktor Xa abgespalten wird.

1 Scope

This standard is applicable to the determination of factor VIII coagulant activity (F VIII C) via the determination of factor Xa with a chromogenic peptide substrate in plasma and factor concentrates.

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 concentrates with an assigned 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 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 58911-2

Haemostaseology — Calibration of measurement procedures — Part 2: Photometric measurement procedures

DIN 58939-1

Haemostaseology — Reference plasma — Part 1: Requirements, preparation

DIN 58963-3

Optical cells for photometric measurements — Disposable rectangular spectrophotometric cells — Dimensions, requirements

3 Terms and definitions

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

3.1 Factor VIII C

Factor VIII coagulant activity

3.2 Determination of factor VIII C using a chromogenic substrate

Determination based on the transformation of factor X to factor Xa, initiated enzymatically by a factor VIIIa/factor IXa/phospholipid/ Ca^{2+} complex.

NOTE 1: The concentration of factor Xa being produced is proportional to that of the factor VIII C in the sample.

NOTE 2: To determine the factor Xa activity, a specific chromogenic peptide substrate is required.

3.3 Chromogenic peptide substrate for factor Xa

A synthetic oligopeptide with a factor Xa-degradable chromophore group at the C-terminal.