

Hämostaseologie
Thromboplastinzeitbestimmung
 Teil 1: Referenzmeßverfahren
 für die Bestimmung in venösem Citratplasma

DIN
58910-1

ICS 11.100

Ersatz für Ausgabe 1994-06
 Supersedes June 1994 edition

Haemostaseology —
 Determination of thromboplastin (prothrombin) time —
 Part 1: Reference measurement procedure for the determination in plasma
 from citrated venous blood

Hémostasiologie —
 Détermination du temps de Quick (temps de prothrombine) —
 Partie 1: Mode opératoire de mesure de référence pour la détermination sur le
 plasma préparé à partir du sang veineux citaté

*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 58910 „Thromboplastinzeitbestimmung“ besteht aus:

- Teil 1: Referenzmeßverfahren für die Bestimmung in venösem Citratplasma
- Teil 2: Referenzmeßverfahren für die Bestimmung in venösem Citratblut
- Teil 3: Referenzmeßverfahren für die Bestimmung in Kapillarcitratblut
- Teil 4: Referenzmeßverfahren für die Bestimmung in Kapillarvollblut

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Juni 1994 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Die Zentrifugation des Citratblutes erfolgt nach DIN 58905-1.
- Die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58910-1: 1982-02, 1991-01, 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 58910 “Determination of thromboplastin (prothrombin) time” consists of:

- Part 1: Reference measurement procedure for the determination in plasma from citrated venous blood
- Part 2: Reference measurement procedure for the determination in citrated venous blood
- Part 3: Reference measurement procedure for the determination in citrated capillary blood
- Part 4: Reference measurement procedure for the determination in capillary blood

Amendments

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

- Centrifugation of citrated blood shall be carried out as described in DIN 58905-1.
- The standard has been editorially revised.

Previous editions

DIN 58910-1: 1982-02, 1991-01, 1994-06

Fortsetzung Seite 2 bis 4

Continued on pages 2 to 4

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

1 Anwendungsbereich

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

Die Thromboplastinzeitbestimmung wird angewendet

- a) zur Kontrolle einer pharmakotherapeutischen Beeinflussung der Blutgerinnung, insbesondere bei der Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten;
- b) als Globaltest für das exogene System der Blutgerinnung und zur Beurteilung der Synthesefunktion der Leber.

Für die Ermittlung der Thromboplastinzeiten mit dem in dieser Norm beschriebenen Verfahren ergeben sich nur bei Verwendung qualitativ gleicher Thromboplastine vergleichbare Ergebnisse.

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

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 Laborgeräte — 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 58939-1

Hämostaseologie — Referenzplasma — Teil 1: Anforderungen, Herstellung

DIN 58970-1

Laborzentrifugen — Teil 1: Begriffe, Prüfung, Kennzeichnung

DIN 58970-2

Laborzentrifugen — Zentrifugenröhrchen für RZB bis 4000

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1 Thromboplastinzeit (TPZ) von venösem Citratplasma

Die In-vitro-Gerinnungszeit von venösem Citratplasma nach Zusatz von Calciumionen in Gegenwart eines Gewebethromboplastins.

ANMERKUNG: Die Thromboplastinzeit von venösem Citratplasma wird in Sekunden gemessen.

1 Scope

This standard is applicable to the determination of the thromboplastin (prothrombin) time (PT) using plasma from citrated venous blood.

The determination of thromboplastin (prothrombin) time is used

- a) for monitoring the influence of pharmacotherapy on blood coagulation, especially in the case of treatment with vitamin K antagonists;
- b) as a global test for the exogenous system of blood coagulation and for the evaluation of the synthesis function of the liver.

When determining thromboplastin (prothrombin) times by the procedure described in this standard, the results are only comparable if qualitatively similar thromboplastins are used.

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

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 58939-1

Haemostaseology — Reference plasma — Part 1: Requirements, preparation

DIN 58970-1

Laboratory centrifuges — Definitions, testing, marking

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 Thromboplastin (prothrombin) time (PT) of plasma from citrated venous blood

The in vitro clotting time of plasma from citrated venous blood after adding calcium ions in the presence of a tissue thromboplastin.

NOTE: The thromboplastin (prothrombin) time of plasma from citrated venous blood is measured in seconds.