

DIN 58910-1

ICS 11.100.30

Ersatz für
DIN 58910-1:2000-03

**Hämostaseologie –
Thromboplastinzeitbestimmung –
Teil 1: Referenzmessverfahren für die Bestimmung in venösem
Citratplasma;
Text Deutsch und Englisch**

Haemostaseology –
Determination of thromboplastin (prothrombin) time –
Part 1: Reference measurement procedure for the determination in plasma from citrated
venous blood;
Text in German and English

Hémostase –
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 citraté;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 15 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Bezeichnung	5
5 Entnahme und Aufbereitung des Blutes.....	6
6 Durchführung.....	6
7 Ergebnismitteilung	6
Literaturhinweise.....	7

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. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN 58910, *Hämostaseologie — 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 DIN 58910-1:2000-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde angepasst;
- b) die Abschnitte zur Bezeichnung und Durchführung wurden aktualisiert;
- c) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58910-1:1982-02, 1991-01, 1994-06, 2000-03

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 (für Fibrinogen sowie die Faktoren II, V, VII und X) und zur Beurteilung der Synthesefunktion der Leber.

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

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

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 58939-1, *Hämostaseologie — Referenzplasma — Teil 1: Anforderungen, Herstellung*

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 dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1

Thromboplastinzeit von venösem Citratplasma

In-vitro-Gerinnungszeit von venösem Citratplasma nach Zusatz von Gewebethromboplastinen (als Phospholipidquelle), Calciumionen und einer aktivierenden Substanz

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Thromboplastinzeit von venösem Citratplasma wird in Sekunden gemessen.

3.2**Gewebethromboplastine**

Lipoproteine in wässrigen Extrakten aus bestimmten Warmblütergeweben oder produziert mittels rekombinanter DNS-Technologie in Kombination mit (synthetischen und/oder natürlichen) Phospholipiden, die in Gegenwart einer definierten Calciumionenkonzentration die Gerinnungszeit von menschlichem oder tierischem Blut bzw. Plasma um ein Mehrfaches verkürzen

3.3**normales Bezugsplasma**

lyophilisiertes gepooltes Plasma oder ein frisches bzw. tiefgefrorenes gepooltes Plasma von mindestens fünf gesunden Spendern, dessen Thromboplastinzeit im Verhältnis zur Thromboplastinzeit des Referenzplasmas nach DIN 58939-1 den Thromboplastinzeitquotienten $1,00 \pm 0,05$ ergeben muss

3.4**mittlere normale Thromboplastinzeit**

MNPT

geometrischer Mittelwert der Thromboplastinzeit von mindestens 20 gesunden Personen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch [1].

[QUELLE: DIN 58930:2002-08, 3.1]

3.5**Thromboplastinzeit-Quotient**

Q-TPZ

Thromboplastinzeit eines Patientenplasmas, dividiert durch die *MNPT*

[QUELLE: DIN 58930:2002-08, 3.2]

3.6**internationaler Sensitivitätsindex**

ISI

Steigung der Geraden in einem doppeltlogarithmischen Koordinatensystem, in dem die Thromboplastinzeiten eines gegebenen Thromboplastins auf der x-Achse und die zugehörigen Thromboplastinzeiten des ursprünglichen internationalen Referenzthromboplastins der WHO¹⁾ auf der y-Achse aufgetragen sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch [1] und [2].

[QUELLE: DIN 58930:2002-08, 3.3]

3.7**international standardisierter Thromboplastinzeit-Quotient**

INR

Thromboplastinzeit-Quotient (*Q-TPZ*) potenziert mit dem *ISI* des verwendeten Thromboplastins

[QUELLE: DIN 58930:2002-08, 3.4]

4 Bezeichnung

Bezeichnung der Thromboplastinzeitbestimmung (*TPZ*) in venösem Citratplasma (A) nach dieser Norm:

TPZ-Bestimmung DIN 58910-1:2016 — A

¹⁾ Weltgesundheitsorganisation