

Hämostaseologie
Bestimmung der Antithrombin III-Aktivität
 Teil 1: Referenzmeßverfahren
 mit einem synthetischen Peptidsubstrat

DIN
58912-1

ICS 11.100

Ersatz für Ausgabe 1994-06
 Supersedes June 1994 edition

Haemostaseology — Determination of the antithrombin III activity —
 Part 1: Reference measurement procedure using a synthetic peptide substrate
 Hémostasiologie — Dosage de l'activité de l'antithrombine III —
 Partie 1: Mode opératoire de mesure de référence à l'aide d'un substrat
 peptidique synthétique

*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.

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Juni 1994 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- Die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgabe

DIN 58912-1: 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.

Amendments

The following amendment has been made to the June 1994 edition:

- The standard has been editorially revised.

Previous edition

DIN 58912-1: 1994-06

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die funktionelle Bestimmung der Antithrombin III-Aktivität als Heparin-Kofaktoraktivität gegenüber Thrombin.

Zweck der Norm ist die Ermittlung vergleichbarer Ergebnisse des Antithrombin III-Gehaltes einer Probe. Diese Bestimmung wird vor allem bei der Abklärung thrombophiler Diathesen, bei der Kontrolle einer Substitutionstherapie und der Gehaltsbestimmung in Antithrombin III-Konzentraten angewendet.

1 Scope

This standard is applicable to the functional determination of the antithrombin III activity as heparin cofactor activity with regard to thrombin.

The purpose of this standard is to establish comparable results of the antithrombin III activity of a sample. This determination is mainly used in the diagnosis of thrombophilic diathesis as well as for the monitoring of a substitution therapy and for the determination of the activity in antithrombin III concentrates.

Fortsetzung Seite 2 bis 5

Continued on pages 2 to 5

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

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 Antithrombin III-Aktivität

Die Heparin-Kofaktoraktivität des Antithrombins III.

ANMERKUNG: Der Einfluß anderer physiologischer Antithrombine (Alpha-2-Makroglobulin, Heparin-Kofaktor II) wird durch entsprechende Reaktionsbedingungen minimiert.

3.2 Chromogenes Peptidsubstrat für Thrombin

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

3.3 Thrombin (EC 3.4.21.5)¹⁾

Ein proteolytisches Enzym, das durch partielle Proteolyse aus dem Proenzym Prothrombin entsteht.

ANMERKUNG 1: Die Aktivität von Thrombin wird im allgemeinen in Internationalen Einheiten je Milliliter (I.E./ml) angegeben.

ANMERKUNG 2: Eine Internationale Einheit ist definitionsgemäß die Aktivität von Thrombin, die in 0,085 3 mg des Internationalen Standards der WHO für humanes Thrombin enthalten ist [1]. Sie ist vergleichbar mit einer NIH-Einheit²⁾ [2].

3.4 Heparin

Das Natrium- oder Calciumsalz eines sulfatierten Glucosaminoglycans, das in tierischem oder menschlichem Gewebe vorkommt.

ANMERKUNG 1: Die Substanz hat die charakteristische Eigenschaft, die Gerinnung von Frischblut zu verzögern [3].

¹⁾ Bezeichnung nach IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)

²⁾ NIH: National Institute of Health

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 Antithrombin III activity

The heparin cofactor activity of antithrombin III.

NOTE: The influence of other physiological antithrombins (alpha-2-macroglobulin, heparin cofactor II) is minimized by appropriate reaction conditions.

3.2 Chromogenic peptide substrate for thrombin

A synthetic oligopeptide with a chromophoric group at the C-terminal end which is cleft by thrombin.

3.3 Thrombin (EC 3.4.21.5)¹⁾

A proteolytic enzyme which is formed by partial proteolysis of the proenzyme prothrombin.

NOTE 1: The activity of thrombin is generally given in International Units per millilitre (IU/ml).

NOTE 2: One International Unit is defined as the activity of thrombin contained in 0,085 3 mg of the International Standard of WHO for human thrombin [1]. It is comparable with one NIH Unit²⁾ [2].

3.4 Heparin

The sodium or calcium salt of a sulfated glucosaminoglycan that is found in the tissue of humans and animals.

NOTE 1: The characteristic property of heparin is that it prolongs the clotting time of fresh blood [3].

¹⁾ Designation as specified by IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)

²⁾ NIH: National Institute of Health