

	Hämostaseologie Bestimmung der Faktor II-Gerinnungsaktivität (F II C) und Faktor X-Gerinnungsaktivität (F X C) Teil 1: Referenzmeßverfahren für die Einstufenmethode	DIN 58913-1
ICS 11.100 Haemostaseology — Determination of factor II coagulant activity (F II C) and factor X coagulant activity (F X C) — Part 1: Reference measurement procedure for the one-stage method Hémostasiologie — Dosage de l'activité coagulante du facteur II (F II C) et du facteur X (F X C) — Partie 1: Mode opératoire de mesure de référence pour la méthode en un temps 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 58913-1: 1994-06 1 Anwendungsbereich Diese Norm gilt für die Bestimmung der Faktor II- und Faktor X-Gerinnungsaktivität mit der Einstufenmethode in Plasma und Faktorenkonzentraten. Zweck dieser Norm ist die Ermittlung vergleichbarer Ergebnisse des Faktor II C- und Faktor X C-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 II C- bzw. Faktor X C-Anteil, der durch Kalibrierung am jeweils gültigen Internationalen Standard der WHO für Faktor II C bzw. Faktor X C ermittelt wurde, unerläßliche Voraussetzung.	Ersatz für Ausgabe 1994-06 Supersedes June 1994 edition <i>In case of doubt, the German-language version should be consulted as the authoritative text.</i> 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 58913-1: 1994-06 1 Scope This standard is applicable to the determination of factor II and factor X coagulant activity in plasma and factor concentrates using the one-stage method. The purpose of this standard is to achieve comparable results for the factor II C and factor X C 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 declared factor II C and factor X C proportion, respectively, which have been determined by calibration against the International Standard of WHO for factor II C and factor X C, respectively, which are valid at the time of use. Fortsetzung Seite 2 bis 7 Continued on pages 2 to 7 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 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 58970-2

Laborzentrifugen — Zentrifugenröhrchen für RZB bis 4000

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1 Faktor II C

Faktor II-Gerinnungsaktivität.

3.2 Faktor X C

Faktor X-Gerinnungsaktivität.

3.3 Faktor II C-Einstufenmethode

Eine Modifikation der Methode zur Bestimmung der Thromboplastinzeit, deren Faktor II C-Spezifität durch Zugabe eines Faktor II C-Mangelplasmas zum Reaktionsansatz erreicht wird.

3.4 Faktor X C-Einstufenmethode

Eine Modifikation der Methode zur Bestimmung der Thromboplastinzeit, deren Faktor X C-Spezifität durch Zugabe eines Faktor X C-Mangelplasmas zum Reaktionsansatz erreicht wird.

3.5 Thromboplastinzeit (TPZ)

Die In-vitro-Gerinnungszeit von Plasma aus venösem Citratblut nach Zusatz von Calciumionen in Gegenwart eines Gewebethromboplastins.

ANMERKUNG: Die Thromboplastinzeit wird in Sekunden gemessen.

3.6 Faktor II C-Mangelplasma

Ein Citratplasma mit einem isolierten Mangel an Faktor II C, in dem die übrigen Faktoren entsprechend der Verteilung in einer gesunden Population vorliegen und das sich wie das Plasma von Patienten mit isoliertem angeborenem Faktor II C-Mangel verhält.

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 58970-2

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 II C

Factor II coagulant activity.

3.2 Factor X C

Factor X coagulant activity.

3.3 Factor II C one-stage method

A modification of the method for the determination of thromboplastin (prothrombin) time, the factor II specificity of which is achieved by adding a factor II C-deficient plasma to the reaction mixture.

3.4 Factor X C one-stage method

A modification of the method for the determination of thromboplastin (prothrombin) time, the factor X specificity of which is achieved by adding a factor X C-deficient plasma to the reaction mixture.

3.5 Thromboplastin (prothrombin) time (PT)

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

NOTE: The thromboplastin (prothrombin) time is measured in seconds.

3.6 Factor II C-deficient plasma

A citrated plasma with an isolated factor II C deficiency in which the other factors are present in accordance with the distribution in a healthy population and which has the characteristics of a plasma from patients with an isolated hereditary factor II C deficiency.



Documents

Document Sharing Hub

ANMERKUNG: Andere Faktor II C-Mangelplasmen, die diesen Kriterien entsprechen, können ebenfalls verwendet werden.

NOTE: Other factor II C-deficient plasmas which meet these criteria may also be used.

3.7 Faktor X C-Mangelplasma

Ein Citratplasma mit einem isolierten Mangel an Faktor X C, in dem die übrigen Faktoren entsprechend der Verteilung in einer gesunden Population vorliegen und das sich wie das Plasma von Patienten mit isoliertem angeborenem Faktor X C-Mangel verhält.

ANMERKUNG: Andere Faktor X C-Mangelplasmen, die diesen Kriterien entsprechen, können ebenfalls verwendet werden.

3.7 Factor X C-deficient plasma

A citrated plasma with an isolated factor X C deficiency in which the other factors are present in accordance with the distribution in a healthy population and which has the characteristics of a plasma from patients with an isolated hereditary factor X C deficiency.

NOTE: Other factor X C-deficient plasmas which meet these criteria may also be used.

3.8 Gewebethromboplastine

Lipoproteine in wäßrigen Extrakten aus bestimmten Warmblütergeweben, die in Gegenwart einer definierten Calciumionkonzentration die Gerinnungszeit von menschlichem und tierischem Blut bzw. Plasma um ein Mehrfaches verkürzen.

3.8 Tissue thromboplastins

Lipoproteins contained in aqueous extracts from certain tissues of warm-blooded animals which, in the presence of a specified calcium ion concentration, considerably shorten the clotting time of blood or plasma of human and animal origin.

3.9 Faktor II C-Normalaktivität

Faktor II C in einem frischen gepoolten Normalplasma nach DIN 58911-1.

ANMERKUNG: Die Faktor II C-Normalaktivität beträgt definitionsgemäß 100 % oder 1 Internationale Einheit je Milliliter Plasma [1].

3.9 Factor II C normal activity

Factor II C in a fresh normal pooled plasma as specified in DIN 58911-1.

NOTE: The factor II C normal activity is defined as 100 % or 1 International Unit per millilitre of plasma [1].

3.10 Faktor X C-Normalaktivität

Faktor X C in einem frischen gepoolten Normalplasma nach DIN 58911-1.

ANMERKUNG: Die Faktor X C-Normalaktivität beträgt definitionsgemäß 100 % oder 1 Internationale Einheit je Milliliter Plasma [1].

3.10 Factor X C normal activity

Factor X C in a fresh normal pooled plasma as specified in DIN 58911-1.

NOTE: The factor X C normal activity is defined as 100 % or 1 International Unit per millilitre of plasma [1].

3.11 Faktor II C-Referenzplasma

Gepooltes Normalplasma, z. B. nach DIN 58939-1, das bei -70°C tiefgefroren bzw. lyophilisiert gelagert wird und dessen Faktor II C am jeweils gültigen Internationalen Standard der WHO für Faktor II C kalibriert wird.

ANMERKUNG: Faktor II C-Referenzplasma dient zur Kalibrierung und kann zur Erstellung einer Bezugskurve verwendet werden.

3.11 Factor II C reference plasma

Normal pooled plasma, e.g. as specified in DIN 58939-1, which is stored deep-frozen at -70°C or lyophilized and the factor II C of which is calibrated against the International Standard of WHO for factor II C which is valid at the time of use.

NOTE: Factor II C reference plasma serves for calibration and can be used for establishing a reference curve.

3.12 Faktor X C-Referenzplasma

Gepooltes Normalplasma, z. B. nach DIN 58939-1, das bei -70°C tiefgefroren bzw. lyophilisiert gelagert wird und dessen Faktor X C am jeweils gültigen Internationalen Standard der WHO für Faktor X C kalibriert wird.

ANMERKUNG: Faktor X C-Referenzplasma dient zur Kalibrierung und kann auch zur Erstellung einer Bezugskurve verwendet werden.

3.12 Factor X C reference plasma

Normal pooled plasma, e.g. as specified in DIN 58939-1, which is stored deep-frozen at -70°C or lyophilized and the factor X C of which is calibrated against the International Standard of WHO for factor X C which is valid at the time of use.

NOTE: Factor X C reference plasma serves for calibration and can be used for establishing a reference curve.

3.13 Faktor II C-Referenzkonzentrat

Ein lyophilisiertes Faktor II-Konzentrat, dessen Faktor II C an dem jeweils gültigen Internationalen Konzentratstandard der WHO für Faktor II C kalibriert wird.

ANMERKUNG: Faktor II C-Referenzkonzentrat dient zur Kalibrierung und kann auch zur Erstellung einer Bezugskurve verwendet werden.

3.13 Factor II C reference concentrate

A lyophilized factor II concentrate, the factor II C of which is calibrated against the International Concentrate Standard of WHO for factor II C which is valid at the time of use.

NOTE: Factor II C reference concentrate serves for calibration and can also be used for establishing a reference curve.

3.14 Faktor X C-Referenzkonzentrat

Ein lyophilisiertes Faktor X-Konzentrat, dessen Faktor X C an dem jeweils gültigen Internationalen Konzentratstandard der WHO für Faktor X C kalibriert wird.

3.14 Factor X C reference concentrate

A lyophilized factor X concentrate, the factor X C of which is calibrated against the International Concentrate Standard of WHO for factor X C which is valid at the time of use.