

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

DIN
58914-1

ICS 11.100

Ersatz für Ausgabe 1994-06
 Supersedes June 1994 edition

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

Hémostasiologie — Détermination du temps de thrombine —
 Partie 1: Mode opératoire de mesure de référence pour la détermination
 sur le plasma préparé à partir du sang veineux citraté

*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 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Die Aufbewahrungszeit der Plasmaprobe wurde neu festgelegt.
- Die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgabe

DIN 58914-1: 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 amendments have been made to the June 1994 edition:

- The specified storage time of the plasma sample was changed.
- The standard has been editorially revised.

Previous edition

DIN 58914 -1: 1994-06

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Bestimmung der Thrombinzeit (TZ) in aus Venenblut gewonnenem Citratplasma.

Zweck der Norm ist die Ermittlung vergleichbarer Ergebnisse der Thrombinzeit in einer Probe.

Die Thrombinzeit dient zur Beurteilung von Störungen der Fibrinbildung bei

- a) Dysfibrinogenämien;
- b) Vorliegen von Fibrin(ogen)-Spaltprodukten (z. B. bei Thrombolysetherapie);
- c) Heparintherapie mit unfractionierten Heparinen.

Fortsetzung Seite 2 bis 4

1 Scope

This standard is applicable to the determination of thrombin time (TT) in citrated plasma obtained from venous blood.

The purpose of the standard is to achieve comparable results of thrombin time in a sample.

Thrombin time serves for the evaluation of defective fibrin formation in:

- a) dysfibrinogenaemia;
- b) the presence of fibrin(ogen) degradation products (e.g. in thrombolysis therapy);
- c) heparin therapy with unfractionated heparins.

Continued on pages 2 to 4

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 58970-2

Laborzentrifugen — Zentrifugenröhrchen für RZB bis 4 000

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1 Thrombinzeit in venösem Citratplasma

Die In-vitro-Gerinnungszeit von Plasma aus venösem Citratblut nach Zusatz von Thrombin.

ANMERKUNG: Die Thrombinzeit in venösem Citratplasma wird in Sekunden angegeben.

3.2 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].

4 Bezeichnung

Bezeichnung der Thrombinzeitbestimmung in venösem Citratplasma (A):

TZ — Bestimmung DIN 58914 — A

5 Entnahme und Aufbereitung des Blutes

Die Entnahme und Aufbereitung des Blutes erfolgen nach DIN 58905-1.

Die Plasmaprobe darf bis zu 2 h nach der Blutentnahme bei einer Temperatur im Bereich von 18 °C bis 22 °C aufbewahrt werden. Die Plasmaprobe darf nicht eingefroren werden.

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 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 58970-2

Laboratory centrifuges — Centrifuge tubes for relative centrifugal acceleration up to 4 000

3 Terms and definitions

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

3.1 Thrombin time of plasma from citrated venous blood

The in vitro clotting time of plasma from citrated venous blood after the addition of thrombin.

NOTE: The thrombin time of plasma from citrated venous blood is given in seconds.

3.2 Thrombin (EC 3.4.21.5)¹⁾

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

NOTE 1: In general, the activity of thrombin is 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].

4 Designation

Designation of the determination of thrombin time in plasma from citrated venous blood (A):

Determination of TT DIN 58914 — A

5 Collection and processing of blood

The collection and processing of blood shall be carried out as described in DIN 58905-1.

The plasma sample may be stored up to 2 h after blood collection at a temperature in the range from 18 °C to 22 °C. The plasma sample shall not be frozen.

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

²⁾ NIH: National Institute of Health