

DIN 58923**DIN**

ICS 11.100.30

**Hämostaseologie –
Referenzmethode zur Bestimmung der Ristocetin-Cofaktor
Aktivität des VWF;
Text Deutsch und Englisch**

Haemostaseology –
Reference method for the ristocetin-cofactor activity of the VWF;
Text in German and English

Hémostase –
Méthode de référence pour la détermination de l'activité VWF cofacteur de la ristocétine;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 11 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	3
2 Normative Verweisungen.....	3
3 Begriffe.....	3
4 Bezeichnung.....	4
5 Entnahme und Aufbereitung des Blutes.....	4
6 Durchführung.....	5
6.1 Geräte, Materialien und Reagenzien.....	5
6.2 Durchführung der Bestimmung.....	6
6.3 Leistungsdaten.....	8
7 Auswertung.....	9
7.1 VWF:RCo Referenzbereich.....	9
7.2 Ergebnismitteilung.....	9
8 Potentielle Störfaktoren.....	10
Literaturhinweise.....	11

Contents

	Page
Foreword	3
1 Scope.....	3
2 Normative references.....	3
3 Terms and definitions	3
4 Designation	4
5 Collection and processing of blood.....	4
6 Procedure.....	5
6.1 Apparatus, materials and reagents.....	5
6.2 Determination procedure.....	6
6.3 Performance data	8
7 Evaluation	9
7.1 vWF:RCo reference range	9
7.2 Report of results.....	9
8 Potential confounders	10
Bibliography.....	11

Vorwort

Diese Norm wurde vom NA 063-03-05 AA „Hämostaseologie“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Bestimmung der funktionellen Aktivität des von Willebrand Faktors (VWF) in Citratplasmen und Plasmakonzentraten mittels der Ristocetin-induzierten Thrombozytenagglutination [Ristocetin-Cofaktor (RCo) Aktivität, von Willebrand Faktor Ristocetin-Cofaktor Aktivität (VWF:RCo)].

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 58909-1, *Hämostaseologie — Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C) — Teil 1: Referenzmessverfahren für die Einstufenmethode*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 von Willebrand Faktor VWF

humanes Glykoprotein großer Molekülmasse, das in der primären Hämostase sowohl für die Interaktion zwischen Thrombozyt und Gefäßwand als auch von Thrombozyten untereinander verantwortlich ist, und in der sekundären Hämostase das Trägerprotein des F VIII ist und dessen Genort auf dem kurzen Arm des Chromosoms 12 liegt

Foreword

This standard has been prepared by NA 063-03-05 AA „*Hämostaseologie*“ (Haemostaseology) of *Normenausschuss Medizin (NAMed)* (Medical Standards Committee) in the *DIN Deutsches Institut für Normung e. V.* (German Institute for Standardization).

1 Scope

This standard applies to the determination of the functional activity of the von Willebrand factor (VWF) in citrated plasmas and plasma concentrates by means of the ristocetin-induced thrombocyte agglutination [ristocetin cofactor (RCo) activity, von Willebrand factor ristocetin cofactor activity (VWF:RCo)].

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

DIN 58905-1, *Haemostaseology — Blood collection — Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing*

DIN 58909-1, *Haemostaseology — Determination of factor VIII coagulant activity (F VIII C) — Part 1: Reference measurement procedure for the one-stage method*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1 von Willebrand factor VWF

human glycoprotein of high molecular mass which, in primary haemostasis, is responsible for both the interaction between the thrombocytes and the vascular wall and the interaction of the thrombocytes among each other and, in secondary haemostasis, is the carrier protein of the F VIII, and whose gene locus is on the short arm of chromosome 12

3.2 von Willebrand Faktor Ristocetin-Cofaktor Aktivität

spezifische Funktion des VWF, die eine Agglutination von Thrombozyten in Gegenwart von Ristocetin ermöglicht

ANMERKUNG Die RCo Aktivität des von Willebrand Faktors wird durch Messung der Agglutinationsrate von frischen oder durch Lyophilisierung oder Fixierung stabilisierten normalen Thrombozyten bestimmt. Mit Ristocetin resuspendierte Thrombozyten agglutinieren in Anwesenheit von ausreichend funktionellen VWF-Molekülen.

4 Bezeichnung

Bezeichnung der Bestimmung der VWF:RCo ist

Bestimmung DIN 58923 – VWF:RCo

5 Entnahme und Aufbereitung des Blutes

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

Im Gegensatz zu vielen anderen Gerinnungsproteinen ist der VWF relativ stabil. Transport von Plasma oder Blut bei Raumtemperatur (RT) führt zu keinerlei Veränderungen, solange 48 h nicht überschritten werden. Danach kommt es zu einem graduellen Verlust großer Multimere und zu einem dysproportionalen Abfall funktioneller Teste, während das VWF:Ag über noch längere Zeit stabil bleibt [1]. Hämolytische Proben können ein Hinweis auf fehlerhafte Blutentnahme und Lagerung sein. Die Transport- und Lagerungsbedingungen sind der Tabelle 1 zu entnehmen.

3.2 von Willebrand factor ristocetin cofactor activity

specific function of the VWF enabling the agglutination of thrombocytes in the presence of ristocetin

NOTE The RCo activity of the von Willebrand factor is determined by measuring the agglutination rate of normal thrombocytes which are either fresh or stabilized by means of lyophilization or fixation. Thrombocytes resuspended in ristocetin will agglutinate in the presence of a sufficient number of functional VWF molecules.

4 Designation

The designation of the VWF:RCo determination is

Determination DIN 58923 – VWF:RCo

5 Collection and processing of blood

Blood collection and processing are performed in accordance with DIN 58905-1.

In contrast to many other coagulation proteins, the VWF is relatively stable. The transport of plasma or blood at room temperature (RT) does not lead to any modifications, as long as a duration of 48 h is not exceeded. Afterwards a gradual loss of large multimeres and a disproportionate reduction in functional tests will occur, while the VWF:Ag remains stable for a longer period of time [1]. Haemolytic samples can be an indication of improper blood collection and storage. The transport and storage conditions shall be derived from Table 1.