

DIN 58924**DIN**

ICS 11.100.30

**Hämostaseologie –
Referenzmethode zur Bestimmung der Collagenbindungsaktivität
des VWF; Text Deutsch und Englisch**

Haemostaseology –
Reference method for the determination of the collagen binding activity of the VWF;
Text in German and English

Hémostase –
Méthode de référence pour la détermination de l'activité collagène binding du VWF;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	3
2 Normative Verweisungen.....	3
3 Begriffe.....	3
4 Abkürzungen.....	4
5 Bezeichnung.....	5
6 Entnahme und Aufbereitung des Blutes.....	5
7 Geräte, Materialien und Reagenzien.....	6
7.1 Geräte und Ausrüstung.....	6
7.2 Materialien und Reagenzien.....	6
8 Durchführung.....	8
8.1 Allgemeine Richtlinien.....	8
8.2 Bezugskurve.....	8
8.3 Probenverdünnungen.....	8
8.4 Mindestanforderungen.....	9
8.5 Testablauf.....	9
8.6 Messung.....	10
8.7 Auswertung und Evaluierung der Daten.....	10
8.8 Ergebnisermittlung.....	10
9 Validierung des Testsystems.....	10
10 Referenzintervall.....	11
11 Störfaktoren des Testsystems.....	11
12 Beeinflussung der Interpretation.....	11
Literaturhinweise.....	12

Contents

	Page
Foreword.....	3
1 Scope.....	3
2 Normative references.....	3
3 Terms and definitions.....	3
4 Abbreviations.....	4
5 Designation.....	5
6 Collection and processing of blood.....	5
7 Apparatus, materials and reagents.....	6
7.1 Apparatus and equipment.....	6
7.2 Materials and reagents.....	6
8 Procedure.....	8
8.1 General guidelines.....	8
8.2 Reference curve.....	8
8.3 Sample dilutions.....	8
8.4 Minimum requirements.....	9
8.5 Test sequence.....	9
8.6 Measurement.....	10
8.7 Interpretation and evaluation of data.....	10
8.8 Report of results.....	10
9 Validation of the test system.....	10
10 Reference interval.....	11
11 Test system confounders.....	11
12 Influences on interpretation.....	11
Bibliography.....	12

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 Collagenbindungsaktivität des humanen von Willebrand Faktors in Citratplasma und von gereinigtem plasmatischen oder rekombinanten von Willebrand Faktor in pharmazeutischen Präparaten.

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 58911-1, *Hämostaseologie — Kalibrierung von Messverfahren — Teil 1: Gerinnungszeit-Messverfahren*

DIN 58911-2, *Hämostaseologie — Kalibrierung von Messverfahren — Teil 2: Photometrische Messverfahren*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

von Willebrand Faktor Antigen

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 collagen binding activity of the human von Willebrand factor in citrated plasma and of purified plasmatic or recombinant von Willebrand factor in pharmaceutical preparations.

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 58911-1, *Haemostaseology — Calibration of measurement procedures — Part 1: Clotting time measurement procedures*

DIN 58911-2, *Haemostaseology — Calibration of measurement procedures — Part 2: Photometric measurement procedures*

3 Terms and definitions

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

3.1

von Willebrand factor antigen

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 Collagenbindungs- aktivität

Anteil des VWF, der an immobilisierte Collagene bindet

3.2 von Willebrand factor collagen binding activity

VWF proportion binding to immobilized collagens

4 Abkürzungen

Folgende Abkürzungen werden in dieser Norm verwendet:

BSA	Rinderserum Albumin
CBA	Collagenbindungstest
ELISA	EnzymeLinked Immunosorbent Assay
HRP	Meerrettich-Peroxidase
OPD	Phenylendiamin
PBS	Physiologischer Phosphatpuffer
RSD	Relative Standardabweichung, Variationskoeffizient
RT	Raumtemperatur
TMB	3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin
WHO	World Health Organization

Für den von Willebrand Faktor gelten im Besonderen die folgenden Definitionen:

VWF	von Willebrand Faktor
VWS	von Willebrand Syndrom
VWF:Ag	von Willebrand Faktor Antigen
VWF:RCo	von Willebrand Faktor Ristocetin-Cofaktor Aktivität
VWF:CB	von Willebrand Faktor Collagen-bindungsaktivität

4 Abbreviations

For the purposes of this standard, the following abbreviations are used:

BSA	bovine serum albumin
CBA	collagen binding assay
ELISA	EnzymeLinked Immunosorbent Assay
HRP	horseradish peroxidase
OPD	phenylenediamine
PBS	phosphate buffered saline
RSD	relative standard deviation, coefficient of variation
RT	room temperature
TMB	3,3', 5,5'-tetramethylbenzidine
WHO	World Health Organization

Regarding the von Willebrand factor, the following definitions apply in particular:

VWF	von Willebrand factor
vWS	von Willebrand syndrom
VWF:Ag	von Willebrand factor antigen
VWF:RCo	von Willebrand factor ristocetin cofactor activity
VWF:CB	von Willebrand factor collagen binding activity