

Hämostaseologie  
**Referenzplasma**  
 Teil 1: Anforderungen, Herstellung

**DIN**  
**58939-1**

ICS 11.100

Ersatz für Ausgabe 1994-06  
 Supersedes June 1994 edition

Haemostaseology — Reference plasma — Part 1: Requirements, preparation

Hémostasiologie — Plasma de référence — Partie 1: Critères, préparation

*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 Ausgaben

DIN 58939-1: 1979-01, 1987-05, 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 editions

DIN 58939-1: 1979-01, 1987-05, 1994-06

## 1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Herstellung und Aufbewahrung eines Referenzplasmas im Bereich der Hämostaseologie.

## 1 Scope

This standard is applicable to the preparation and storage of a reference plasma in the field of haemostaseology.

## 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.

## 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.

Fortsetzung Seite 2 bis 6

Continued on pages 2 to 6

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

DIN 50014  
Klimate und ihre technische Anwendung — Normalklima  
DIN 58361-1  
Transfusion, Infusion — Transfusionsbehältnisse und Zubehör — Transfusionsflaschen (schwer)  
DIN 58970-1  
Laborzentrifugen — Begriffe, Anforderungen

### 3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

#### 3.1 Referenzplasma

Ein gepooltes Normalplasma, das bei Verwendung der gleichen Reagenzien, Methoden und Arbeitstechnik an verschiedenen Orten die gleiche Gerinnungsfähigkeit aufweist und an zentraler Stelle bei  $-70^{\circ}\text{C}$  tiefgefroren oder lyophilisiert gelagert wird.

#### 3.2 Gepooltes Normalplasma

Ein Plasma, das die Anforderungen nach Abschnitt 5 erfüllt und das nach 6.1 bis 6.5 gewonnen wird.

#### 3.3 Kalibrierung eines Plasmas für die vergleichende Thromboplastinzeitbestimmung

Feststellung der Gerinnungsfähigkeit des Plasmas bezogen auf den Wert der Gerinnungsfähigkeit des Referenzplasmas.

#### 3.4 Vergleichende Thromboplastinzeit

Der Vergleich der Gerinnungszeiten von Plasmen mit Thromboplastinen unterschiedlicher Herkunft und Empfindlichkeit in Bezug auf die Thromboplastinzeiten des Referenzplasmas mit der jeweiligen Thromboplastinpräparation.

#### 3.5 Gerinnungsfähigkeit

Die Gesamtheit seiner gerinnungsfördernden und gerinnungshemmenden Aktivitäten, die die Gerinnung des löslichen Fibrinogens in das unlösliche Fibrin bewirken.

ANMERKUNG: Ein quantitatives Maß für die Gerinnungsfähigkeit ist die Gerinnungszeit.

#### 3.6 Gerinnungszeit

Die Dauer vom Zeitpunkt der Auslösung der Gerinnungsaktivierung durch Komplettierung des Reaktionsgemisches bis zur ersten Wahrnehmung eines Fibringerinnsels.

### 4 Bezeichnung

Bezeichnung des Referenzplasmas (RP):

Referenzplasma DIN 58939 — RP

### 5 Anforderungen

#### 5.1 Spender

5.1.1 Die Spender müssen männlichen Geschlechts und zwischen 20 und 40 Jahre alt sein.

ANMERKUNG: Es sollte möglichst immer dasselbe Spenderkollektiv verwendet werden.

DIN 50014  
Climates and their technical application — Standard atmospheres  
DIN 58361-1  
Transfusion, infusion — Transfusion containers and accessories — Transfusion bottles (heavy)  
DIN 58970-1  
Laboratory centrifuges — Concepts, requirements

### 3 Terms and definitions

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

#### 3.1 Reference plasma

A normal pooled plasma having the same coagulability at different locations when using the same reagents, methods and techniques. The reference plasma is stored at a central location either deep-frozen at  $-70^{\circ}\text{C}$  or lyophilized.

#### 3.2 Normal pooled plasma

A plasma meeting the requirements as specified in clause 5 and processed as described in 6.1 to 6.5.

#### 3.3 Calibration of a plasma for comparative thromboplastin time determination

The determination of the coagulability of a plasma related to coagulability of the reference plasma.

#### 3.4 Comparative thromboplastin time

The comparison of the clotting times of plasmas using thromboplastins of different sources and sensitivity in relation to the thromboplastin times of the reference plasma using the corresponding thromboplastin preparation.

#### 3.5 Coagulability

The total of its coagulant and anticoagulant activities which cause the coagulation of soluble fibrinogen forming insoluble fibrin.

NOTE: A quantitative measurement of coagulability is represented by the clotting time.

#### 3.6 Clotting time

The period of time from the triggering of the coagulation activation by completion of the reaction mixture to the occurrence of the first detectable fibrin clot.

### 4 Designation

Designation of the reference plasma (RP):

Reference plasma DIN 58939 — RP

### 5 Requirements

#### 5.1 Donors

5.1.1 Donors shall be male and between 20 and 40 years old.

NOTE: If at all possible, the identical collective of donors should be used.