

DIN 58988**DIN**

ICS 11.100.30

**Hämostaseologie –
Referenzmethode zur Bestimmung der von Willebrand Faktor Multimere;
Text Deutsch und Englisch**

Haemostaseology –
Reference method for the VWF multimeres;
Text in German and English

Hémostase –
Méthode de référence pour la détermination des multimères du VWF;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 13 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Abkürzungen	5
5 Bezeichnung	5
6 Entnahme und Aufbereitung des Blutes	6
7 Durchführung	6
7.1 Geräte, Materialien und Reagenzien	6
7.1.1 Geräte und Ausrüstung	7
7.1.2 Agarose	7
7.1.3 Puffersysteme	7
7.1.4 Referenzmaterial	8
7.2 Durchführung der Bestimmung	8
7.2.1 Allgemeine Richtlinien	8
7.2.2 Vorbereiten der Agarosegele	8
7.2.3 Probenvorbereitung	9
7.2.4 Elektrophorese	9
7.2.5 Detektion der VWF-Multimere	9
7.3 Leistungsdaten	10
7.3.1 Mindestanforderungen	10
7.3.2 Kalibrier- und Messbereich	10
8 Auswertung	10
8.1 Allgemeines	10
8.2 Visuelle Auswertung	10
8.3 Densitometrische Auswertung	11
8.4 Validierung des Testsystems	11
8.5 Referenzintervall	11
9 Potentielle Interferenzen	12
9.1 Probenvorbereitung	12
9.2 Beeinflussung der Interpretation	12
Literaturhinweise	13

Contents

Page

Foreword	3
1 Scope	4
2 Normative references	4
3 Terms and definitions	4
4 Abbreviations	5
5 Designation	5
6 Collection and processing of blood	6
7 Procedure	6
7.1 Apparatus, materials and reagents	6
7.1.1 Apparatus and equipment	7
7.1.2 Agarose	7
7.1.3 Buffer system	7
7.1.4 Reference material	8
7.2 Determination procedure	8
7.2.1 General guidelines	8
7.2.2 Preparation of the agarose gels	8
7.2.3 Sample preparation	9
7.2.4 Electrophoresis	9
7.2.5 Detection of the VWF multimeres	9
7.3 Performance data	10
7.3.1 Minimum requirement	10
7.3.2 Calibration and reportable range	10
8 Evaluation	10
8.1 General	10
8.2 Visual evaluation	10
8.3 Densitometric evaluation	11
8.4 Validation of the test system	11
8.5 Reference interval	11
9 Potential interferences	12
9.1 Sample preparation	12
9.2 Influence on interpretation	12
Bibliography	13

Vorwort

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

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 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Bestimmung der Anzahl bzw. der Größenverteilung der Multimere des humanen von Willebrand Faktors sowie der Beurteilung der Substrukturen der VWF-Multimere in Citratplasma oder in Faktorenkonzentraten.

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 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

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

1 Scope

This standard applies to the determination of the number or the size distribution, respectively, of the multimeres of the human von Willebrand factor as well as the assessment of the substructures of the VWF multimeres in citrated plasma or in factor concentrates.

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 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

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