

Hämostaseologie
Bestimmung der Fibrinogenkonzentration

Teil 1: Referenzmeßverfahren für die Bestimmung
 des gerinnbaren Fibrinogens nach Clauss

DIN
58906-1

ICS 11.100

Ersatz für Ausgabe 1994-06
 Supersedes June 1994 edition

Haemostaseology — Determination of fibrinogen concentration —
 Part 1: Reference measurement procedure for the determination of
 clottable fibrinogen as described by Clauss

Hémostasiologie — Dosage du fibrinogène —

Partie 1: Mode opératoire de mesure de référence pour le dosage
 du fibrinogène coagulable sur le plasma préparé à partir du sang
 veineux citraté (méthode de Clauss)

*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.

DIN 58906 „Bestimmung der Fibrinogenkonzentration“ besteht aus:

- Teil 1: Referenzmeßverfahren für die Bestimmung des gerinnbaren Fibrinogens nach Clauss

Es ist beabsichtigt, darüber hinaus die folgenden Teile herauszugeben:

- Referenzmeßverfahren zur kinetischen Bestimmung der Konzentration des gerinnbaren Fibrinogens;
- Referenzmeßverfahren zur Bestimmung der Konzentration des gerinnbaren Fibrinogens über Thromboplastine;
- Referenzmeßverfahren zur immunochemischen Bestimmung.

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Juni 1994 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Die Aufbewahrungszeit des Blutes wurde nach DIN 58905-1 festgelegt.
- Die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgabe

DIN 58906-1: 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.

DIN 58906 "Reference measurement procedure for the determination of clottable fibrinogen as described by Clauss" consists of:

- Part 1: Reference measurement procedure for the determination of clottable fibrinogen as described by Clauss

It is intended to additionally publish the following parts:

- Reference measurement procedure for the kinetic determination of the concentration of clottable fibrinogen;
- Reference measurement procedure for the determination of clottable fibrinogen using thromboplastins;
- Reference measurement procedure for the immunochemical determination

Amendments

The following amendments have been made to the June 1994 edition:

- Storage time of blood as specified in DIN 58905-1.
- The standard has been editorially revised.

Previous edition

DIN 58906-1: 1994-06

Fortsetzung Seite 2 bis 5

Continued on pages 2 to 5

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die quantitative Bestimmung des gerinnbaren Fibrinogens nach Clauss [1] in aus Venenblut gewonnenem Citratplasma.

Die Bestimmung ist indiziert bei

- a) angeborener Afibrinogen-, Hypofibrinogen- oder Dysfibrinogenämie;
- b) erworbener Verminderung der Fibrinogenkonzentration infolge einer Synthesestörung oder Verbrauchsreaktion (z. B. thrombolytische Therapie oder Verbrauchskoagulopathie);
- c) erworbener Erhöhung der Fibrinogenkonzentration infolge einer Akute-Phase-Reaktion (z. B. Infektion).

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 58939-1

Hämostaseologie — Referenzplasma — Teil 1: Anforderungen, Herstellung

DIN 58970-2

Laborzentrifugen — Zentrifugenröhrchen für RZB bis 4000

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1 Gerinnbares Fibrinogen

Der Fibrinogenanteil, der unter Einfluß von Thrombin ein Gerinnsel bildet.

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 ml (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 [2]. Sie ist vergleichbar mit einer NIH-Einheit²⁾ [3].

¹⁾ Bezeichnung nach IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)

²⁾ NIH: National Institute of Health.

1 Scope

This standard is applicable to the quantitative determination of the clottable fibrinogen, as described in the method by Clauss [1], in plasma obtained from citrated venous blood.

The determination is indicated for detection of

- a) hereditary afibrinogen-, hypofibrinogen- or dysfibrinogenemia;
- b) acquired reduction of fibrinogen concentration due to defective synthesis or consumptive reaction (e.g. thrombolytic therapy or consumptive coagulopathy);
- c) acquired increase of fibrinogen concentration due to acute phase reaction (e.g. infection).

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 58939-1

Haemostaseology — Reference plasma — Part 1: Requirements, preparation

DIN 58970-2

Laboratory centrifuges — Centrifuge tubes for relative centrifugal acceleration up to 4000

3 Terms and definitions

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

3.1 Clottable fibrinogen

The portion of fibrinogen that forms a clot under the influence of thrombin.

3.2 Thrombin (EC 3.4.21.5)¹⁾

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

NOTE 1: In general, the activity of thrombin is given in International Units per ml (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 [2]. It is comparable with one NIH unit²⁾ [3].

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

²⁾ NIH: National Institute of Health