

# DIN 58909-1:2020-04 (D/E)

Hämostaseologie - Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (FVIII:C) - Teil 1:  
Referenzmessverfahren für die Einstufenmethode; Text Deutsch und Englisch

Haemostaseology - Determination of factor VIII coagulant activity (FVIII:C) - Part 1:  
Reference measurement procedure for the one-stage method; Text in German and  
English

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Vorwort .....                                    | 4     |
| 1 Anwendungsbereich.....                         | 5     |
| 2 Normative Verweisungen .....                   | 5     |
| 3 Begriffe .....                                 | 5     |
| 4 Bezeichnung.....                               | 7     |
| 5 Entnahme und Aufbereitung des Blutes .....     | 8     |
| 6 Rekonstitution lyophilisierter Proben.....     | 8     |
| 7 Durchführung .....                             | 8     |
| 7.1 Vorbereitung der Proben und Reagenzien ..... | 8     |
| 7.1.1 Plasmaprobe .....                          | 8     |
| 7.1.2 Konzentratprobe .....                      | 9     |
| 7.1.3 Reagenzien .....                           | 9     |
| 7.2 Reaktionsansatz.....                         | 9     |
| 7.3 Durchführung der Bestimmung.....             | 10    |
| 7.4 Kalibrierung.....                            | 11    |
| 7.5 Qualitätskontrolle.....                      | 11    |
| 8 Ergebnismitteilung .....                       | 11    |
| Literaturhinweise .....                          | 12    |

---

| Content                                       | page |
|---|------|
| Foreword .....                                | 4    |
| 1 Scope .....                                 | 5    |
| 2 Normative references .....                  | 5    |
| 3 Terms and definitions.....                  | 5    |
| 4 Designation .....                           | 7    |
| 5 Collection and processing of blood.....     | 8    |
| 6 Reconstitution of lyophilized samples ..... | 8    |
| 7 Procedure .....                             | 8    |
| 7.1 Preparation of samples and reagents.....  | 8    |
| 7.1.1 Plasma sample.....                      | 8    |
| 7.1.2 Concentrate sample.....                 | 9    |
| 7.1.3 Reagents.....                           | 9    |
| 7.2 Reaction mixture .....                    | 9    |
| 7.3 Performing the determination.....         | 10   |
| 7.4 Calibration.....                          | 11   |
| 7.5 Quality control .....                     | 11   |
| 8 Report of results .....                     | 11   |
| Bibliography .....                            | 12   |