

# **E DIN 58909-1:2018-09 (D/E)**

Erscheinungsdatum: 2018-08-03

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

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

---

| <b>Inhalt</b>                                         | <b>Seite</b> |
|-------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Vorwort .....</b>                                  | <b>3</b>     |
| <b>1 Anwendungsbereich.....</b>                       | <b>4</b>     |
| <b>2 Normative Verweisungen .....</b>                 | <b>4</b>     |
| <b>3 Begriffe .....</b>                               | <b>4</b>     |
| <b>4 Bezeichnung.....</b>                             | <b>6</b>     |
| <b>5 Allgemeine Anforderungen.....</b>                | <b>6</b>     |
| <b>6 Rekonstitution lyophilisierter Proben.....</b>   | <b>7</b>     |
| <b>7 Durchführung .....</b>                           | <b>7</b>     |
| <b>7.1 Vorbereiten der Proben und Reagenzien.....</b> | <b>7</b>     |
| <b>7.1.1 Plasmaprobe .....</b>                        | <b>7</b>     |
| <b>7.1.2 Konzentratprobe .....</b>                    | <b>7</b>     |
| <b>7.1.3 Reagenzien .....</b>                         | <b>8</b>     |
| <b>7.2 Reaktionsansatz.....</b>                       | <b>8</b>     |
| <b>7.3 Durchführung der Bestimmung.....</b>           | <b>8</b>     |
| <b>7.4 Kalibrierung.....</b>                          | <b>9</b>     |
| <b>7.5 Qualitätskontrolle.....</b>                    | <b>10</b>    |
| <b>8 Ergebnismitteilung .....</b>                     | <b>10</b>    |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                        | <b>11</b>    |

## Content

page

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