

# DIN 58987:2010-03 (D/E)

## Hämostaseologie\_ - Referenzmethode zur Bestimmung des von Willebrand Faktor Antigens; Text Deutsch und Englisch

## Haemostaseology\_ - Reference method for the VWF antigen; Text in German and English

---

| <b>Inhalt</b>   | <b>Seite</b> | <b>Contents</b>  | <b>Page</b> |
|---|--------------|--|-------------|
| <b>Vorwort</b> .....  | <b>3</b>     | <b>Foreword</b> .....  | <b>3</b>    |
| <b>1 Anwendungsbereich</b> .....                                    | <b>4</b>     | <b>1 Scope</b> .....   | <b>4</b>    |
| <b>2 Normative Verweisungen</b> .....                               | <b>4</b>     | <b>2 Normative references</b> .....  | <b>4</b>    |
| <b>3 Begriffe</b> .....   | <b>4</b>     | <b>3 Terms and definitions</b> .....                                       | <b>4</b>    |
| <b>4 Abkürzungen</b> .....  | <b>5</b>     | <b>4 Abbreviations</b> .....   | <b>5</b>    |
| <b>5 Bezeichnung</b> .....  | <b>5</b>     | <b>5 Designation</b> .....   | <b>5</b>    |
| <b>6 Entnahme und Aufbereitung des Blutes</b> .....                 | <b>5</b>     | <b>6 Collection and processing of blood</b> .....                          | <b>5</b>    |
| <b>7 Durchführung</b> .....   | <b>6</b>     | <b>7 Procedure</b> .....   | <b>6</b>    |
| <b>7.1 Geräte, Materialien und Reagenzien</b> .....                 | <b>6</b>     | <b>7.1 Apparatus, materials and reagents</b> .....                         | <b>6</b>    |
| <b>7.1.1 Gebrauchsanleitungen der Hersteller</b> .....              | <b>6</b>     | <b>7.1.1 Manufacturers' instructions for use</b> .....                     | <b>6</b>    |
| <b>7.1.2 Standards</b> .....  | <b>6</b>     | <b>7.1.2 Standards</b> .....   | <b>6</b>    |
| <b>7.1.3 ELISA Technik</b> .....                                    | <b>7</b>     | <b>7.1.3 ELISA technique</b> .....   | <b>7</b>    |
| <b>7.1.4 Automatisierte partikelverstärkte Agglutination</b> .....  | <b>10</b>    | <b>7.1.4 Automated particle-reinforced agglutination</b> .....             | <b>10</b>   |
| <b>7.2 Testablauf</b> .....   | <b>10</b>    | <b>7.2 Test sequence</b> .....   | <b>10</b>   |
| <b>7.2.1 ELISA-Technik</b> .....                                    | <b>10</b>    | <b>7.2.1 ELISA technique</b> .....   | <b>10</b>   |
| <b>7.2.2 Automatisierte partikelverstärkte Agglutination</b> .....  | <b>12</b>    | <b>7.2.2 Automated particle-reinforced agglutination</b> .....             | <b>12</b>   |
| <b>7.3 Qualitätssicherung und Leistungsdaten</b> .....              | <b>12</b>    | <b>7.3 Quality assurance and performance data</b> .....                    | <b>12</b>   |
| <b>7.3.1 Bezugskurve, Kalibrationsbereich und Messbereich</b> ..... | <b>12</b>    | <b>7.3.1 Reference curve, calibration range and reportable range</b> ..... | <b>12</b>   |
| <b>7.3.2 Häufigkeit von Kontrollmessungen</b> .....                 | <b>13</b>    | <b>7.3.2 Frequency of control measurements</b> .....                       | <b>13</b>   |
| <b>7.3.3 Präzision [2]</b> .....                                    | <b>13</b>    | <b>7.3.3 Within-device cv [2]</b> .....                                    | <b>13</b>   |
| <b>7.3.4 Verdünnungsechtheit des Testsystems [3]</b> .....          | <b>13</b>    | <b>7.3.4 Dilution validity of the test system [3]</b> .....                | <b>13</b>   |
| <b>7.3.5 Methodenvergleich und klinische Validität</b> .....        | <b>13</b>    | <b>7.3.5 Method comparison and clinical validity</b> .....                 | <b>13</b>   |
| <b>7.3.6 Referenzintervall</b> .....                                | <b>13</b>    | <b>7.3.6 Reference interval</b> .....                                      | <b>13</b>   |
| <b>7.3.7 Potentielle Interferenzen [4]</b> .....                    | <b>14</b>    | <b>7.3.7 Potential interferences [4]</b> .....                             | <b>14</b>   |
| <b>7.3.8 Abweichungen der Kontrollen vom Referenzbereich</b> .....  | <b>14</b>    | <b>7.3.8 Deviations of the controls from the reference range</b> .....     | <b>14</b>   |
| <b>Literaturhinweise</b> .....                                      | <b>15</b>    | <b>Bibliography</b> .....  | <b>15</b>   |