

# 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>