

DIN 58987:2024-04 (D/E)

Hämostaseologie - Referenzmethode zur Bestimmung des Von Willebrand Faktor Antigens; Text Deutsch und Englisch

Haemostaseology - Reference method for the Von Willebrand Factor antigen; Text in German and English

Inhalt	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Symbole und Abkürzungen	5
5 Bezeichnung.....	6
6 Entnahme und Aufbereitung des Blutes	6
7 Geräte, Materialien und Reagenzien	7
7.1 Allgemeines.....	7
7.2 Geräte und Ausrüstung.....	7
7.3 Materialien und Reagenzien	7
7.3.1 ELISA-Technik	7
7.3.2 Automatisierte partikelverstärkte Agglutination	9
8 Durchführung	9
8.1 ELISA-Technik	9
8.1.1 Bezugskurve.....	9
8.1.2 Probenverdünnungen.....	9
8.1.3 Testablauf	10
8.1.4 Messung.....	10
8.1.5 Auswertung und Evaluierung der Daten.....	11
8.2 Automatisierte partikelverstärkte Agglutination	11
8.3 Qualitätssicherung und Leistungsdaten	11
8.3.1 Bezugskurve, Kalibrationsbereich und Messbereich	11
8.3.2 Verdünnungsechtheit des Tests	11
8.3.3 Verfahrenvergleich.....	12
8.3.4 Häufigkeit von Kontrollmessungen.....	12
8.3.5 Abweichungen der Kontrollen vom Referenzbereich	12
8.3.6 Ergebnismitteilung	12
9 Validierung des Testsystems	12
10 Referenzintervall.....	12
11 Störfaktoren	12
12 Beeinflussung der Interpretation	13
Literaturhinweise	14
Tabellen	
Tabelle 1 — Transport- und Lagerungsbedingungen	6
Tabelle 2 — Beispiel für einen Testablauf.....	10
Tabelle 3 — Messvorschrift für die automatisierte partikelverstärkte Agglutination.....	11

Contents

	Page
Foreword	3
1 Scope	4
2 Normative references	4
3 Terms and definitions	4
4 Symbols and abbreviations	4
5 Designation	5
6 Collection and processing of blood	5
7 Apparatus, materials and reagents	5
7.1 General	5
7.2 Apparatus and equipment	6
7.3 Materials and reagents	6
7.3.1 ELISA technique	6
7.3.2 Automated particle-reinforced agglutination	8
8 Procedure	8
8.1 ELISA technique	8
8.1.1 Reference curve	8
8.1.2 Sample dilutions	8
8.1.3 Test sequence	8
8.1.4 Measuring	9
8.1.5 Interpretation and Evaluation of data	9
8.2 Automated particle-reinforced agglutination	9
8.3 Quality assurance and performance data	10
8.3.1 Reference curve, calibration range and reportable range	10
8.3.2 Dilution validity of the assay	10
8.3.3 Method comparison	10
8.3.4 Frequency of control measurements	10
8.3.5 Deviations of the controls from the reference range	10
8.3.6 Report of the results	10
9 Validation of the test system	11
10 Reference interval	11
11 Confounders	11
12 Influences on interpretation	11
Bibliography	12

Tables

Table 1 — Transport and storage conditions	5
Table 2 — Example of a test sequence	9
Table 3 — Measuring specification for automated particle-reinforced agglutination	10