

# 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

---

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