E DIN 58987:2023-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-03-03

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

Tabellen

Tabelle 1 — Transport- und Lagerungsbedingungen . . . 5
Tabelle 2 — Messvorschrift für die automatisierte partikelverstärkte Agglutination . . . 10