

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