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

Vorwort ... 3
1 Anwendungsbereich ... 4
2 Normative Verweisungen ... 4
3 Begriffe ... 4
4 Abkürzungen ... 5
5 Bezeichnung ... 5
6 Entnahme und Aufbereitung des Blutes ... 5
7 Durchführung ... 6
7.1 Geräte, Materialien und Reagenzien ... 6
7.1.1 Gebrauchsanleitungen der Hersteller ... 6
7.1.2 Standards ... 6
7.1.3 ELISA Technik ... 7
7.1.4 Automatisierte partikelverstärkte Agglutination ... 10
7.2 Testablauf ... 10
7.2.1 ELISA-Technik ... 10
7.2.2 Automatisierte partikelverstärkte Agglutination ... 12
7.3 Qualitätssicherung und Leistungsdaten ... 12
7.3.1 Bezugskurve, Kalibrationsbereich und Messbereich ... 12
7.3.2 Häufigkeit von Kontrollmessungen ... 13
7.3.3 Präzision [2] ... 13
7.3.4 Verdünnungsechtheit des Testsystems [3] ... 13
7.3.5 Methodenvergleich und klinische Validität ... 13
7.3.6 Referenzintervall ... 13
7.3.7 Potentielle Interferenzen [4] ... 14
7.3.8 Abweichungen der Kontrollen vom Referenzbereich ... 14
Literaturhinweise ... 15

Contents

Page

Foreword ... 3
1 Scope ... 4
2 Normative references ... 4
3 Terms and definitions ... 4
4 Abbreviations ... 5
5 Designation ... 5
6 Collection and processing of blood ... 5
7 Procedure ... 6
7.1 Apparatus, materials and reagents ... 6
7.1.1 Manufacturers' instructions for use ... 6
7.1.2 Standards ... 6
7.1.3 ELISA technique ... 7
7.1.4 Automated particle-reinforced agglutination ... 10
7.2 Test sequence ... 10
7.2.1 ELISA technique ... 10
7.2.2 Automated particle-reinforced agglutination ... 12
7.3 Quality assurance and performance data ... 12
7.3.1 Reference curve, calibration range and reportable range ... 12
7.3.2 Frequency of control measurements ... 13
7.3.3 Within-device cv [2] ... 13
7.3.4 Dilution validity of the test system [3] ... 13
7.3.5 Method comparison and clinical validity ... 13
7.3.6 Reference interval ... 13
7.3.7 Potential interferences [4] ... 14
7.3.8 Deviations of the controls from the reference range ... 14
Bibliography ... 15