

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 Verdünnungsechtheit 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