

# 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<br>des Blutes .....                | 5     | 6 Collection and processing of<br>blood .....                         | 5    |
| 7 Durchführung .....   | 6     | 7 Procedure.....  | 6    |
| 7.1 Geräte, Materialien und<br>Reagenzien .....                | 6     | 7.1 Apparatus, materials and<br>reagents.....                         | 6    |
| 7.1.1 Gebrauchsanleitungen der<br>Hersteller .....             | 6     | 7.1.1 Manufacturers' instructions for<br>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<br>partikelverstärkte Agglutination.....  | 10    | 7.1.4 Automated particle-reinforced<br>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<br>partikelverstärkte Agglutination.....  | 12    | 7.2.2 Automated particle-reinforced<br>agglutination .....            | 12   |
| 7.3 Qualitätssicherung und<br>Leistungsdaten .....             | 12    | 7.3 Quality assurance and<br>performance data .....                   | 12   |
| 7.3.1 Bezugskurve, Kalibrationsbereich<br>und Messbereich..... | 12    | 7.3.1 Reference curve, calibration<br>range and reportable range..... | 12   |
| 7.3.2 Häufigkeit von<br>Kontrollmessungen .....                | 13    | 7.3.2 Frequency of control<br>measurements .....                      | 13   |
| 7.3.3 Präzision [2].....                                       | 13    | 7.3.3 Within-device cv [2].....                                       | 13   |
| 7.3.4 Verdünnungsschethheit des<br>Testsystems [3] .....       | 13    | 7.3.4 Dilution validity of the test<br>system [3] .....               | 13   |
| 7.3.5 Methodenvergleich und<br>klinische Validität.....        | 13    | 7.3.5 Method comparison and clinical<br>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<br>vom Referenzbereich ..... | 14    | 7.3.8 Deviations of the controls from<br>the reference range .....    | 14   |
| Literaturhinweise .....  | 15    | Bibliography.....   | 15   |