

# DIN 58987:2024-04 (D/E)

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 .....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Symbole und Abkürzungen .....	5
5 Bezeichnung.....	6
6 Entnahme und Aufbereitung des Blutes .....	6
7 Geräte, Materialien und Reagenzien .....	7
7.1 Allgemeines.....	7
7.2 Geräte und Ausrüstung.....	7
7.3 Materialien und Reagenzien .....	7
7.3.1 ELISA-Technik .....	7
7.3.2 Automatisierte partikelverstärkte Agglutination .....	9
8 Durchführung .....	9
8.1 ELISA-Technik .....	9
8.1.1 Bezugskurve.....	9
8.1.2 Probenverdünnungen.....	9
8.1.3 Testablauf .....	10
8.1.4 Messung.....	10
8.1.5 Auswertung und Evaluierung der Daten.....	11
8.2 Automatisierte partikelverstärkte Agglutination .....	11
8.3 Qualitätssicherung und Leistungsdaten .....	11
8.3.1 Bezugskurve, Kalibrationsbereich und Messbereich .....	11
8.3.2 Verdünnungsexakteheit des Tests .....	11
8.3.3 Verfahrenvergleich.....	12
8.3.4 Häufigkeit von Kontrollmessungen.....	12
8.3.5 Abweichungen der Kontrollen vom Referenzbereich .....	12
8.3.6 Ergebnismitteilung .....	12
9 Validierung des Testsystems .....	12
10 Referenzintervall.....	12
11 Störfaktoren .....	12
12 Beeinflussung der Interpretation .....	13
Literaturhinweise .....	14
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 1 — Transport- und Lagerungsbedingungen .....	6
Tabelle 2 — Beispiel für einen Testablauf.....	10
Tabelle 3 — Messvorschrift für die automatisierte partikelverstärkte Agglutination.....	11

## Contents

	Page
Foreword . . . . .	3
1 Scope . . . . .	4
2 Normative references . . . . .	4
3 Terms and definitions . . . . .	4
4 Symbols and abbreviations . . . . .	4
5 Designation . . . . .	5
6 Collection and processing of blood . . . . .	5
7 Apparatus, materials and reagents . . . . .	5
7.1 General . . . . .	5
7.2 Apparatus and equipment . . . . .	6
7.3 Materials and reagents . . . . .	6
7.3.1 ELISA technique . . . . .	6
7.3.2 Automated particle-reinforced agglutination . . . . .	8
8 Procedure . . . . .	8
8.1 ELISA technique . . . . .	8
8.1.1 Reference curve . . . . .	8
8.1.2 Sample dilutions . . . . .	8
8.1.3 Test sequence . . . . .	8
8.1.4 Measuring . . . . .	9
8.1.5 Interpretation and Evaluation of data . . . . .	9
8.2 Automated particle-reinforced agglutination . . . . .	9
8.3 Quality assurance and performance data . . . . .	10
8.3.1 Reference curve, calibration range and reportable range . . . . .	10
8.3.2 Dilution validity of the assay . . . . .	10
8.3.3 Method comparison . . . . .	10
8.3.4 Frequency of control measurements . . . . .	10
8.3.5 Deviations of the controls from the reference range . . . . .	10
8.3.6 Report of the results . . . . .	10
9 Validation of the test system . . . . .	11
10 Reference interval . . . . .	11
11 Confounders . . . . .	11
12 Influences on interpretation . . . . .	11
Bibliography . . . . .	12

## Tables

Table 1 — Transport and storage conditions . . . . .	5
Table 2 — Example of a test sequence . . . . .	9
Table 3 — Measuring specification for automated particle-reinforced agglutination . . . . .	10