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 Verdünnungsechtheit des Tests 11
8.3.3 Verfahrensvergleich 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

Tabellen

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