

DIN 58987**DIN**

ICS 11.100.30

**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

Hémostase –
Méthode de référence pour la détermination du VWF antigène;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 15 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

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

Vorwort

Diese Norm wurde vom NA 063-03-05 AA „Hämostaseologie“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

Foreword

This standard has been prepared by NA 063-03-05 AA „*Hämostaseologie*“ (Haemostaseology) of *Normenausschuss Medizin (NAMed)* (Medical Standards Committee) in the *DIN Deutsches Institut für Normung e. V.* (German Institute for Standardization).

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die immunologische Bestimmung der von Willebrand Faktor Antigen Konzentration (VWF:Ag) in Citratplasmen und Faktorenkonzentraten. Als Referenzmethoden wurden die ELISA-Technik und die automatisierte partikelverstärkte Agglutination ausgewählt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 58909-1, *Hämostaseologie — Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C) — Teil 1: Referenzmessverfahren für die Einstufenmethode*

DIN EN ISO 8655-1, *Volumenmessgeräte mit Hubkolben — Teil 1: Begriffe, allgemeine Anforderungen und Gebrauchsempfehlungen*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

von Willebrand Faktor Antigen

Glykoprotein großer Molekülmasse, das in der primären Hämostase sowohl für die Interaktion zwischen Thrombozyt und Gefäßwand als auch von Thrombozyten untereinander verantwortlich ist, und in der sekundären Hämostase das Trägerprotein des F VIII ist und dessen Genort auf dem kurzen Arm des Chromosoms 12 liegt

1 Scope

This standard applies to the immunological determination of the von Willebrand factor antigen concentration (VWF:Ag) in citrated plasmas and factor concentrates. The reference methods chosen are the ELISA technique and the automated particle-reinforced agglutination.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

DIN 58909-1, *Haemostaseology — Determination of factor VIII coagulant activity (F VIII C) — Part 1: Reference measurement procedure for the one-stage method*

DIN EN ISO 8655-1, *Piston-operated volumetric apparatus — Part 1: Terminology, general requirements and user recommendations*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1

von Willebrand factor antigen

glycoprotein of high molecular mass which, in primary haemostasis, is responsible for both the interaction between the thrombocytes and the vascular wall and the interaction of the thrombocytes among each other and, in secondary haemostasis, is the carrier protein of the F VIII, and whose gene locus is on the short arm of chromosome 12

4 Abkürzungen

4 Abbreviations

**Tabelle 1/Table 1 — Abkürzungen, die in der Norm verwendet werden/
Abbreviations used in the standard**

Abkürzung/Abbreviation	Vollständige Bezeichnung/Full name
ABTS	2,2'-Azino-bis-(3-Ethylbenzothiazolin-6-Sulfonsäure)-Diammoniumsalz/2,2'-azino-bis(3-ethylbenzthiazoline-6-sulphonic acid) diammonium salt
BSA	Rinderserum-Albumin/Bovine serum albumin
DDAVP	Desmopressin
ELISA	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
FITC	Fluorescein-Isothiocyanat/Fluorescein isothiocyanat
HRP	Meerrettich-Peroxidase/Horseradish Peroxidase
OPD	<i>o</i> -Phenylendiamin/ <i>o</i> -Phenylenediamine
PBS	Physiologischer Phosphatpuffer/Phosphate Buffered Saline
RILIBÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer/Directive of the German Medical Association
RT	Raumtemperatur/Room temperature
TMB	3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin/3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine
WHO	World Health Organization
VWF	von Willebrand Faktor/von Willebrand factor
VWF:Ag	von Willebrand Faktor Antigen/von Willebrand factor antigen
VWS	von Willebrand Syndrom/von Willebrand syndrome

5 Bezeichnung

Bezeichnung der Bestimmung der VWF:Ag ist
Bestimmung DIN 58987 — VWF:A

5 Designation

The designation of the VWF:Ag determination is
Determination DIN 58987 — VWF:A

6 Entnahme und Aufbereitung des Blutes

Die Entnahme und Aufbereitung des Blutes sind nach DIN 58909-1 durchzuführen. Im Gegensatz zu vielen anderen Gerinnungsproteinen ist der VWF relativ stabil. Transport von Plasma oder Blut bei Raumtemperatur (RT) führt zu keinerlei Veränderungen, solange 48 h nicht überschritten werden. Danach kommt es zu einem graduellen Verlust großer Multimere und zu einem disproportionalen Abfall funktioneller Teste, während das VWF:Ag über noch längere Zeit stabil bleibt [1]. Hämolytische Proben können ein Hinweis auf fehlerhafte Blutentnahme und Lagerung sein. Die Transport- und Lagerungsbedingungen sind der Tabelle 2 zu entnehmen.

6 Collection and processing of blood

Blood collection and processing shall be performed in accordance with DIN 58909-1. In contrast to many other coagulation proteins, the VWF is relatively stable. The transport of plasma or blood at room temperature (RT) does not lead to any modifications, as long as a duration of 48 h is not exceeded. Afterwards a gradual loss of large multimers and a disproportionate reduction in functional tests will occur, while the VWF:Ag remains stable for a longer period of time [1]. Haemolytic samples can be an indication of improper blood collection and storage. The transport and storage conditions shall be derived from Table 2.