

REF: CG0361 10 x 1 ml
CG0362 10 x 1 ml

Coagnos® Special Control GB

INTENDED PURPOSE:

The Coagnos® Special Control N and Coagnos® Special Control P are intended for use as a quality control material. Coagnos® Special Control N may be used as a normal control, and Coagnos® Special Control P may be used as an abnormal control when assaying for Factors II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², fibrinogen³, von Willebrand Factor, antigenic and functional Protein C and Protein S (total and free), as well as the chromogenic assays including Antithrombin III, Protein C, Factor VIII and Plasminogen. The Coagnos® Special Control kit is indicated for professional use only. Coagnos® Special Controls are used in factor assays and other testing in the same manner as a fresh plasma pool. Factor II, VII, VIII, IX and X values and the chromogenic Factor VIII, Antithrombin Xa and Protein C values are traceable to World Health Organisation standards to ensure the utmost credibility in values stated⁴. The control plasma should be used to gauge internal factors in each laboratory's system.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

The reagents contained in this kit are for in vitro diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. The material safety data sheet is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Dispose of components in accordance with local regulations. Blood products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of: Hepatitis B Antigen (HbsAg), HIV 1 antibody, HIV 2 antibody, HCV antibody. However they should be handled with the same precautions as a human patient sample. In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the country in which the users and/or the patients established themselves.

COMPOSITION:

Component	Content	Description	Preparation
Special Control N	10 x 1 mL	Prepared from a frozen pool of citrated plasma and is buffered and lyophilised to ensure stability of all plasma constituents ⁵ .	Reconstitute with 1 mL of distilled or deionised water. Swirl gently. Allow product 20 minutes for complete dissolution.
Special Control P	10 x 1 mL	Prepared from a frozen pool of citrated plasma and is buffered and lyophilised to ensure stability of all plasma constituents ⁵ .	Reconstitute with 1 mL of distilled or deionised water. Swirl gently. Allow product 20 minutes for complete dissolution.

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY:

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label.

Component	Stability	Signs of Deterioration
Special Control N	Values for Factor VIII, von Willebrand factor and ristocetin co-factor are stable for 2 hours at +2 → +8°C. All other factors are stable for 4 hours at +2 → +8°C or 4 weeks at -20°C when flash frozen.	Unreconstituted Special Controls must appear as a light yellow, dry plug. If any unusual conditions are noted, the customer should notify Analyticon Biotechnologies AG before using.
Special Control P		

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION:

Not applicable.

PROCEDURE:

Each control should be treated in the same manner as the unknown specimen in accordance with the instructions outlined in each particular test protocol.

INTERPRETATION OF RESULTS:

The assayed percent activities of the various coagulation factors should be used as a guideline. If the product does not perform as expected, the patient results should be considered invalid. Ensure the lot number printed on this assay sheet is the same as that on the vial of Coagnos® Special Control to be used.

LIMITATIONS:

The results obtained with Special Control N and Special Control P depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations^{6,7,8}. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system used.

QUALITY CONTROL:

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

REFERENCE VALUES:










Refer to the reference values insert for lot specific reference ranges. Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

The following performance characteristics have been determined by Analyticon Biotechnologies AG or their representatives using an opto-mechanical coagulation instrument. Each laboratory should establish its own performance data.

Parameter	Special Control N		Special Control P	
	Mean	CV (%)	Mean	CV (%)
Fibrinogen (g/L)	2.9	6.9	1.24	3.35
Factor IX (%)	132.7	4.3	50.3	5.4
Protein S (%)	110.4	5.0	42.4	3.1

SYMBOLS

	In vitro diagnostics product
	The product complies with European legislation
	Follow the instructions for use !
	Use by
	Permitted storage temperature range
	Read warnings and precautions in instructions for use !
	Batch identification number
	Item number
	Manufacturer

Coagnos® Special Control

ES

USO PREVISTO:

El uso previsto del kit Coagnos® Special Control N y Coagnos® Special Control P es como material de control de calidad. El Coagnos® Special Control N puede usarse como control normal y el Coagnos® Special Control P puede usarse como control anormal cuando se valoran los factores II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², fibrinógeno³, factor de von Willebrand, proteína C antigénica y funcional y proteína S (total y libre), así como las valoraciones cromógenas como antitrombina III, proteína C, factor VIII y plasminógeno. Coagnos® Special Control está indicada únicamente para uso profesional. Coagnos® Special Control se usa en valoraciones de factores y en otras pruebas de la misma forma que una reserva de plasma fresco. Los valores del factor II, VII, VIII, IX y X y los valores cromógenos del Factor VIII, AT-III y proteína C se pueden referenciar a estándares de la Organización Mundial de la Salud para asegurar la máxima credibilidad en los valores indicados⁴. El plasma de control debe usarse para calibrar los factores internos en el sistema de cada laboratorio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico in vitro: NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. La hoja de datos de seguridad del material se puede descargar desde nuestra página web <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Desechar los componentes de conformidad con las normativas locales. La sangre se ha sometido a pruebas que han resultado negativas (a menos que se indique lo contrario en la caja del kit o en el vial) de la presencia de: Antígeno de la hepatitis B (HbsAg), Anticuerpos del VIH 1, Anticuerpos del VIH 2, Anticuerpos del VHC.

Sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de un paciente. En caso de que se haya producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente del país donde los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

COMPOSICIÓN:

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
Special Control N	10 x 1 mL	Elabora a partir de una reserva congelada de plasma citratado y está taponado y liofilizado para asegurar la estabilidad de todos los constituyentes del plasma ⁵ .	Reconstituya con 1,0 mL de agua destilada o desionizada. Agite suavemente. Espere 20 minutos para que el producto se disuelva completamente.
Special Control P	10 x 1 mL	Elabora a partir de una reserva congelada de plasma citratado y está taponado y liofilizado para asegurar la estabilidad de todos los constituyentes del plasma ⁵ .	Reconstituya con 1,0 mL de agua destilada o desionizada. Agite suavemente. Espere 20 minutos para que el producto se disuelva completamente.

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD:

Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en la etiqueta del vial o el kit.

REF: CG0361 10 x 1 ml
CG0362 10 x 1 ml

Componente	Estabilidad	Signos de deterioro
Special Control N	Los valores para el factor VIII, el factor de von Willebrand factor y el cofactor de ristocetina son estables durante 2 horas a +2 – +8°C. Todos los demás factores son estables durante 4 horas a +2 – +8 °C o durante 4 semanas a -20 °C cuando se conserva con congelación instantánea.	El Special Controls no reconstituido debe aparecer como un taco seco, de color Amarillo claro. Si se nota alguna condición inusual, el usuario debe notificárselo a Analyticon Biotechnologies AG antes de usarlo.
Special Control P		

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS:

No aplicable.

PROCEDIMIENTO:

Cada control debe tratarse de la misma forma que la muestra desconocida, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada protocolo de prueba concreto.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:

Las actividades porcentuales valoradas de los diversos factores de coagulación deben usarse como guía. Si el producto no funciona como se esperaba, los resultados de los pacientes deben considerarse inválidos. Compruebe que el número de lote impreso en esta hoja de valoración es el mismo que en el vial de Coagnos® Special Control a usar.

LIMITACIONES:

Los resultados obtenidos con Special Control N and Special Control P dependen de varios factores fuertemente asociados a la instrumentación, los tipos de reactivos, sustratos deficientes y variaciones entre laboratorios^{6,7,8}. Cada laboratorio debe establecer un intervalo esperado para el sistema instrumentoreactivo concreto.

CONTROL DE CALIDAD:

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los plasmas de control normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

VALORES DE REFERENCIA:










Véase el inserto de valores de referencia para los intervalos de referencia específicos de cada lote. Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES:

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Analyticon Biotechnologies AG o sus representantes usando un instrumento de coagulación opto-mecánico. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Parámetro	Special Control N		Special Control P	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
Fibrinógeno (g/L)	2.9	6.9	1.24	3.35
Factor IX (%)	132.7	4.3	50.3	5.4
Proteína S (%)	110.4	5.0	42.4	3.1

SÍMBOLOS

	Producto de diagnóstico in vitro
	El producto cumple con la legislación europea
	Tener en cuenta las instrucciones de uso !
	Fecha de caducidad
	Consérvase a
	Lea las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso!
	Número de identificación del lote
	Número de artículo
	Fabricante

Coagnos® Special Control

FR

UTILISACION:

Los kits Coagnos® Special Control N et Coagnos® Special Control P sont destinés à être utilisés comme produit de contrôle qualité. Coagnos® Special Control N peut être utilisé comme contrôle normal et Coagnos® Special Control P peut être

utilisé comme contrôle anormal lors du dosage des facteurs II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², du fibrinogène³, du facteur von Willebrand, de la protéine C antigénique et fonctionnelle et de la protéine S (total et libre) ainsi que des dosages chromogéniques dont celui de l'antithrombine III, de la protéine C, du facteur VIII et du plasminogène. Le kit Coagnos® Special Control est exclusivement destiné à un usage professionnel. Le Coagnos® Special Control sert à donner les facteurs et à réaliser d'autres analyses de la même façon que s'il s'agissait d'un pool de plasma frais. Le taux des facteurs II, VII, VIII, IX et X ainsi que le dosage chromogénique du facteur VIII, de l'AT-III et de la protéine C sont en conformité avec les normes de l'Organisation mondiale de la santé afin de garantir la véracité des valeurs indiquées⁴. Le plasma de contrôle doit être utilisé pour étalonner les facteurs dans chaque laboratoire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique in vitro uniquement – NE PAS INGÉRER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. La fiche de données de sécurité peut être téléchargée à partir de notre page d'accueil <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Éliminer les composants conformément aux églémentations locales. Un dépistage des produits sanguins a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le flacon) quant à la présence de: Antigène de l'hépatite B (AgHBs), Anticorps anti-VIH 1, Anticorps anti-VIH 2, Anticorps anti-VHC.

Cependant, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons patients humains. En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez le signaler au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients sont établis.

COMPOSITION:

Composant	Contient	Description	Préparation
Special Control N	10 x 1 mL	Préparé à partir d'un pool de plasma citraté congelé, puis est tamponné et lyophilisé afin de garantir la stabilité de tous les constituants du plasma ⁵ .	Reconstituer en ajoutant 1,0 mL d'eau distillée ou désionisée. Agiter doucement. Attendre 20 minutes que le produit se dissolve complètement.
Special Control P	10 x 1 mL	Préparé à partir d'un pool de plasma citraté congelé, puis est tamponné et lyophilisé afin de garantir la stabilité de tous les constituants du plasma ⁵ .	Reconstituer en ajoutant 1,0 mL d'eau distillée ou désionisée. Agiter doucement. Attendre 20 minutes que le produit se dissolve complètement.

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ:

Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon.

Composant	Stabilité	Signes de détérioration
Special Control N	Les valeurs du facteur VIII, du facteur von Willebrand et du cofacteur de la ristocétine sont stables 2 heures entre +2 – +8°C. Tous les autres facteurs sont stables 4 heures entre +2 – +8°C ou 4 semaines à -20 °C en cas de congélation instantanée.	Le Special Control non reconstitué est un lyophilisat sec de couleur jaune clair. S'il présente des caractéristiques inhabituelles, le client doit prévenir Analyticon Biotechnologies AG avant de l'utiliser.
Special Control P		

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS:

Non applicable.

PROCÉDURE:

Chaque contrôle doit être traité de la même manière que l'échantillon à analyser en observant les instructions de chaque protocole spécifique.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS:

Les pourcentages d'activité dosée des différents facteurs de coagulation doivent servir à titre indicatif. Si le produit ne donne pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables. S'assurer que le numéro de lot imprimé sur cette fiche de dosage coïncide avec celui du flacon de Coagnos® Special Control à utiliser.

LIMITES:

Les résultats obtenus avec le Coagnos® Special Control dépendent de plusieurs facteurs fortement corrélés avec l'instrument, les types de réactifs, les substrats carencés et les variations interlaboratoires^{6,7,8}. Le laboratoire doit déterminer une plage prévue pour chaque système instrumentréactif.

CONTRÔLE QUALITÉ:

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables.

REF: CG0361 10 x 1 ml
CG0362 10 x 1 ml

VALEURS DE RÉFÉRENCE:










La notice avec les valeurs de référence indique les plages de référence spécifiques du lot. Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer ses propres plages de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES:

Analyticon Biotechnologies AG ou ses mandataires ont déterminé les caractéristiques de performance suivantes en utilisant un instrument de coagulation opto-mécanique. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance.

Paramètre	Special Control N		Special Control P	
	Moyenne	CV (%)	Moyenne	CV (%)
Fibrinogène (g/L)	2.9	6.9	1.24	3.35
Facteur IX (%)	132.7	4.3	50.3	5.4
Protéine S (%)	110.4	5.0	42.4	3.1

SYMBOLES

	Produit de diagnostic in vitro
	Le produit est conforme à la législation européenne
	Respecter le mode d'emploi !
	Date limite d'utilisation
	Plage de température de stockage autorisée
	Lisez les avertissements et les précautions dans le mode d'emploi !
	Numéro d'identification du lot
	Numéro d'article
	Fabricant

Special Control P	10 x 1 mL	Aus einem tief gefrorenen Pool Citratplasma hergestellt und ist zur Gewährleistung der Stabilität aller Plasmabestandteile gepuffert und lyophilisiert ⁵ .	Mit 1,0 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstituieren. Leicht schwenken. Produkt 20 Minuten vollständig auflösen lassen.
-------------------	-----------	---	--

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT:

Ungeöffnete Fläschchen sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Component	Stabilität	Anzeichen für Verfall
Special Control N	Werte für Faktor VIII, von Willebrand Faktor und Ristocetin Co-Faktor sind bei +2 → +8°C 2 Stunden stabil. Alle weiteren Faktoren sind bei +2 → +8°C 4 Wochen stabil bzw. 4 Wochen bei -20°C, wenn schockgefroren.	Nicht rekonstituierte Kontrollen müssen als ein hellgelber, trockener Pfropf erscheinen. Bei einem ungewöhnlichen Erscheinungsbild sollte der Kunde vor Gebrauch Analyticon Biotechnologies AG davon in Kenntnis setzen.
Special Control P		

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG:

Entfällt.

VORGEHENSWEISE:

Jede Kontrolle sollte gemäß den Anleitungen der einzelnen Testprotokolle wie unbekannte Probe behandelt werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:

Die getesteten prozentualen Aktivitäten der verschiedenen Gerinnungsfaktoren sollten als Richtwerte genommen werden. Liegen die Werte des Produkts außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden. Darauf achten, dass die Chargen-Nummer auf dem Beipackzettel mit der auf dem verwendeten Coagnos® Special Control Fläschchen übereinstimmt.

EINSCHRÄNKUNGEN:

Die mit Coagnos® Special Control erzielten Resultate hängen von mehreren Faktoren ab, die stark mit dem Gerät, den verwendeten Reagenzien, mangelnden Substraten und Unterschieden zwischen den Labors in Verbindung stehen^{6,7,8}. Jedes Labor sollte daher für jedes Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertebereich erstellen.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Normale und pathologische Kontrollplasmen müssen vor jeder Testreihe mit Patientenproben getestet werden, um eine zufrieden stellende Geräteleistung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden.

REFERENZWERTE:

Für chargenspezifische Referenzbereiche siehe Beilage mit den Referenzwerten. Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Referenzwertebereiche erstellen.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die folgenden Leistungseigenschaften wurden von Analyticon Biotechnologies AG oder in ihrem Auftrag mit einem optomechanischen Gerinnungsgerät ermittelt. Jede Labor muss seine eigenen Werte ermitteln.

Parameter	Special Control N		Special Control P	
	Mittelwert	CV (%)	Mittelwert	CV (%)
Fibrinogen (g/L)	2.9	6.9	1.24	3.35
Factor IX (%)	132.7	4.3	50.3	5.4
Protein S (%)	110.4	5.0	42.4	3.1

Coagnos® Special Control

DE

VERWENDUNGSZWECK:

Coagnos® Special Control N und Coagnos® Special Control P sind für die Qualitätskontrolle vorgesehen. Das Coagnos® Special Control Kit ist nur für den professionellen Einsatz. Coagnos® Special Control N kann als Normalkontrolle und Coagnos® Special Control P kann als pathologisches Kontrollplasma bei der Untersuchung auf Faktor II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², Fibrinogen³, von Willebrand Faktor, Antigen und den Funktionsassays für Protein C und Protein S (gesamt und frei), sowie Chromogen-Tests einschließlich Antithrombin III, Protein C, Faktor VIII und Plasminogen verwendet werden. Die Spezialkontrollen werden für Faktor-Bestimmungen und andere Tests wie frisches Pool-Plasma verwendet. Faktor II, VII, VIII, IX und X Werte und die chromogenen Faktor VIII, AT-III und Protein C Werte sind entsprechend den Standards der World Health Organisation nachweisbar, um den angegebenen Werten die größtmögliche Plausibilität zu verleihen⁴. Das Kontrollplasma sollte dazu verwendet werden, um interne Faktoren für das jeweilige Laborsystem einzustellen.










WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von in-vitro-Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLÜCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zur Verfügung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften. Die Blutprodukte wurden untersucht und sind für folgende Gene ohne Befund (soweit nicht anderweitig auf der Verpackung oder den Ampullen angegeben): Hepatitis-B-Antikörper (HbsAg), HIV-Antikörper 1, HIV-Antikörper 2, HCV-Antikörper. Sie sind jedoch mit den gleichen Vorkehrungen zu behandeln wie Proben von menschlichen Patienten. Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte den Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

ZUSAMMENSETZUNG:

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
Special Control N	10 x 1 mL	Aus einem tief gefrorenen Pool Citratplasma hergestellt und ist zur Gewährleistung der Stabilität aller Plasmabestandteile gepuffert und lyophilisiert ⁵ .	Mit 1,0 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstituieren. Leicht schwenken. Produkt 20 Minuten vollständig auflösen lassen.

SYMBOLE

	In vitro diagnostisches Produkt
	Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie.
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Verwendbar bis
	Erlaubte Lagerungstemperatur
	Lesen Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen in der Gebrauchsanweisung !
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Hersteller

REF: CG0361 10 x 1 ml
CG0362 10 x 1 ml

**BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHIE/
LITERATURVERZEICHNIS:**

1. Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, AJCP, 64:817-819
2. Hardisty RM, et al. (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma, Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 7:215-229
3. Morse EE, et al. (1971) Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676
4. Elodi S, Katalin V, Hollan S (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, Haemostasis, 7:1-9
5. Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasm, Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 19:423
6. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568
7. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564
8. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235

