

Coagulation

IL Test™ von Willebrand Factor 20002300

INSERT REVISION 09/2001

2 vials x 3 mL Latex Reagent
2 vials x 4 mL Reaction Buffer

Intended use

Automated latex enhanced immunoassay for the quantitative determination of von Willebrand Factor Antigen (VWF:Ag) in human citrated plasma on IL Coagulation Systems.

Summary and principle

The diagnosis of von Willebrand disease (VWD), probably the most common congenital bleeding disorder, requires a number of special testing at the laboratory level.¹ Among them, VWF:Ag determination is essential and must be performed on every patient to reach a proper diagnosis.¹ Depending upon these laboratory findings, VWD is classified into type 1 (the most frequent form being 70-80% of VWD), type 2 or type 3 (1 to 3% of VWD) groups.^{2,3} Type 1 shows a reduction of VWF although its structure and functionality is normal. In type 3, VWF is almost absent in plasma. In type 2 the quantity of VWF in plasma may be normal or slightly reduced but its molecular structure and its functionality is abnormal. Type 2 may be further characterized into subtypes by multimeric structure analysis of VWF. Apart from the above described inherited VWD, acquired VWD due to autoantibodies or to various disease states resulting in low rates of VWF synthesis has been reported.

On the other side, chronic or acute inflammatory diseases or processes involving damage of the vascular endothelium yield abnormally high concentrations of VWF.⁴

IL Test™ VWF:Ag is a latex particle enhanced immunoturbidimetric assay to quantify VWF:Ag in plasma. When a plasma containing VWF:Ag is mixed with the Latex Reagent and the Reaction Buffer included in the kit, the coated latex particles agglutinate. The degree of agglutination is directly proportional to the concentration of VWF:Ag in the sample and is determined by measuring the decrease of transmitted light caused by the aggregates.⁵

Composition

The IL VWF:Ag kit consists of:

Latex Reagent: 2 vials of a suspension of polystyrene latex particles coated with a rabbit polyclonal antibody directed against VWF containing bovine serum albumin, buffer, stabilizer and preservative.

Reaction Buffer: 2 vials of HEPES buffer containing bovine serum albumin, stabilizers and preservative.

CAUTION: All reagents contain less than 0.1% sodium azide that may form explosive azides in metal plumbing. Use proper disposal procedures.

This product is for *in vitro* diagnostic use.

Preparation

Latex Reagent: Invert to mix before use.

Reaction Buffer: Invert to mix before use.

Reagent storage and stability

Unopened reagents are stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2-8°C.

Opened reagents are stable 3 months at 2-8°C in the original vial or 1 week at 15°C on the ACL 9000 and on ACL Futura/ACL Advance Systems. Do not freeze.

For optimal stability remove reagents from the system and store them at 2-8°C in the original vial.

Instrument/test procedures

Refer to the appropriate IL instrument's Operator's Manual and/or Application Manual for the complete assay procedure instructions.

Specimen collection and preparation

Nine parts of freshly drawn venous blood are collected into one part trisodium citrate (3.2%). Refer to NCCLS Document H21-A3 for further instructions on specimen collection, handling and storage.⁶ Thaw frozen specimens at 37°C for at least 15 minutes and centrifuge plasma before testing. After thawing the assay must be performed within 2 hours.

Additional reagents and control plasmas

The following are not supplied with the kit and must be purchased separately.

	Americas and Pacific Rim Cat. No.	Europe Cat. No.
Calibration plasma	20000000	08467300
Abnormal chromogenic control plasma Level 1/2	08467600	08467600
Factor diluent	09757600	09757600

Quality control

Two levels of control are recommended for a complete quality control program.⁷ Abnormal chromogenic control plasma Level 1 (that contains a level of VWF:Ag within the normal range) and Abnormal chromogenic control plasma Level 2 (that contains a level of VWF:Ag within the abnormal range) are designed for this program. Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and should establish a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed at least once every 8 hour shift in accordance with good laboratory practice. Refer to the instrument's Operator's Manual for additional information. Refer to Westgard *et al* for identification and resolution of out-of-control situations.⁸

Results

VWF:Ag results are reported in % of normality.

Refer to the instrument's Operator's Manual for additional information. The assay results should be used with other information, including the clinical context, in forming a diagnosis.

Limitations/interfering substances

VWF:Ag results are not affected by hemoglobin up to 80 mg/dL, bilirubin up to 10 mg/dL and lipids up to 1000 mg/dL. The presence of Rheumatoid Factor may produce an overestimation of the test result. Hemolyzed samples should not be assayed.

Expected values

A normal range study was performed using IL VWF:Ag kit on IL Coagulation Systems.

Blood ABO Type ⁹	N	ACL % VWF:Ag	ACL Futura/ACL Advance % VWF:Ag
O	58	41.1 - 125.9	40.6 - 122.0
A + B + AB	56	61.3 - 157.8	61.3 - 152.6

These results were obtained using several lots of reagents. Ranges (mean ± 2SD) were estimated testing plasma samples from healthy adult blood bank donors. Due to many variables which may affect results, each laboratory should establish its own VWF:Ag normal range.

Performance characteristics

Precision:

Within run precision was assessed over multiple runs.

ACL

Mean (% VWF:Ag)	33.7	80.8	101.5
CV%	2.2	1.3	1.4

ACL Futura/ACL Advance

Mean (% VWF:Ag)	35.5	79.5	99.5
CV%	3.2	2.5	3.5

Correlation:

System	slope	intercept	r	Comparative method
ACL	1.00	-2.2	0.996	VWF:Ag EIA
ACL Futura/ACL Advance	1.03	-3.8	0.997	VWF:Ag EIA

The precision and correlation results were obtained using specific lots of reagents and controls.

Linearity:

System

ACL and ACL Futura/ACL Advance 10 - 150 (% VWF:Ag)

Without prozone effect up to 1600%.

Sample results above 150% should be diluted 1:4 with Factor diluent (100 µL of sample + 300 µL of Factor diluent) and reassayed. This procedure should be repeated if the result is again above 600% (dilution ratio 1:16). The printed results must be multiplied by 4 or 16 (depending upon the number of dilution steps performed) to correct for the dilution. Instruments with Auto Rerun capability perform the 1:4 dilution automatically expanding the test range to 600%. Above 600%, samples must be manually diluted 1:16, reassayed and results multiplied by the corresponding factor.

IL Test™ Von Willebrand Faktor 20002300

2 Fläschchen Latex-Reagenz (3mL)
2 Fläschchen Reaktionspuffer (4 mL)

Verwendung

Vollautomatischer Latex-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung des von Willebrand Faktor Antigens (VWF:Ag) im menschlichen Plasma.

Testprinzip

Die Diagnose des von Willebrand Syndroms (VWS), des wahrscheinlich häufigsten angeborenen Blutungsleidens, erfordert eine Vielzahl von Spezialtesten im Labor.¹ Dazu zählt auch die Bestimmung des VWF:Ag, die für die Basisdiagnostik eines Patienten unerlässlich ist.¹ Beim VWS werden drei Typen unterschieden: Typ 1 (mit 70-80 % der häufigste Typ), Typ 2 und Typ 3.^{2,3} Typ 1 ist durch eine Verminderung der VWF-Konzentration bei normaler Struktur und Funktionalität gekennzeichnet. Beim Typ 3 fehlt der VWF im Plasma weitgehend. Typ 2 weist bei normaler oder leicht verminderter Konzentration strukturelle Defekte und eine abnormale Funktionalität auf. Typ 2 kann durch multimere Strukturanalysen des VWF in weitere Subtypen unterschieden werden. Neben dem oben beschriebenen angeborenen VWS, können auch erworbene VWF Mängel auftreten, die auf Autoantikörper oder verschiedene Krankheiten, die mit einer verminderten VWF Syntheserate einhergehen, zurückzuführen sind. Erhöhte VWF-Konzentrationen findet man hingegen bei chronischen oder akuten Entzündungen oder aber bei endothelschädigenden Prozessen unterschiedlicher Genese.⁴

Der IL Test™ VWF:Ag ist ein latex-verstärkter Immunoassay zur Quantifizierung des VWF:Ag im Plasma. In Anwesenheit von VWF:Ag im Plasma agglutinieren die mit polyklonalen Antikörpern beschichteten Latexpartikel. Der Grad der Agglutination nimmt proportional zur VWF:Ag-Konzentration in der Probe zu. Die Bestimmung erfolgt durch die Messung, der durch die Agglutination bedingten Abnahme der Lichtdurchlässigkeit, bei 405 nm (turbidimetrischer Immunoassay).⁵

Inhalt

Latex Reagenz: 2 Fläschchen Suspension aus Polystyren-Latexpartikeln, die mit polyklonalen anti-VWF-Antikörpern (Kaninchen) beschichtet sind.

Sie enthalten zusätzlich bovines Serum-Albumin, Puffer, Stabilisatoren und Konservierungsmittel.

Reaktionspuffer: 2 Fläschchen mit HEPES-Puffer, der bovines Serum-Albumin, Stabilisatoren und Konservierungsmittel enthält.

ACHTUNG: Alle Reagenzien enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid (Natriumazid kann in metallenen Abflußrohren potentiell explosive Azide bilden).

Bitte die entsprechenden Abfallbeseitigungsvorschriften beachten.

Dieses Reagenz ist ausschließlich für die *in vitro* Diagnostik bestimmt.

Herstellung

Latex Reagenz: Vor dem Gebrauch vorsichtig schwenken.

Reaktionspuffer: Vor dem Gebrauch vorsichtig schwenken.

Lagerung und Haltbarkeit

Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Latex-Reagenz - geöffnetes Reagenz:

- bei 2-8°C in der Originalflasche: 3 Monate.

- bei 15°C im ACL 9000 und ACL Futura/ACL Advance: 1 Woche Nicht einfrieren.

Reaktionspuffer - geöffnetes Reagenz:

- bei 2-8°C in der Originalflasche: 3 Monate.

- bei 15°C im ACL 9000 und ACL Futura/ACL Advance: 1 Woche Nicht einfrieren.

Für eine optimale Haltbarkeit sollten die Reagenzien nach dem Gebrauch aus dem Gerät entnommen und im Kühlschrank bei 2-8°C in der Originalflasche aufbewahrt werden.

Probenmaterial - Antikoaguliertes Plasma

9 Teile frisches venöses Blut und 1 Teil Trinatriumcitratlösung (3,2 %) werden sorgfältig in einem silikonisierten Glasröhrchen gemischt. Hinweise zur Aufbereitung des Blutes sind den Empfehlungen des Deutschen Instituts für Normung - DIN 58 905 - zu entnehmen.⁶ Eingefrorene Proben sollten mindestens 15 Minuten lang bei 37°C aufgetaut und anschließend zentrifugiert werden. Aufgetaute Proben müssen innerhalb von 2 Stunden analysiert werden.

Zusätzliche Reagenzien und Kontrollplasmen

Die folgenden Reagenzien sind nicht in der IL VWF:Ag Packung enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

	Best.-Nr.
Kalibrationsplasma	08467300
Abnormal-Kontroll-Plasma für chromogene	08467600
Substrattests Bereich 1/2	
Faktor-Diluent	09757600

Qualitätskontrolle

Es ist gängige Laborpraxis, die Qualität der Analyse mit Kontrollmaterialien in zwei Bereichen zu überprüfen.⁷ Es wird empfohlen als Kontrollmaterial das Abnormal Kontroll-Plasma für chromogene Tests Level 1 (enthält VWF:Ag Spiegel im Normalbereich) und das Abnormal Kontroll-Plasma für chromogene Tests Level 2 (enthält VWF:Ag im Abnormalbereich) zu verwenden. Jedes Labor sollte für das Qualitätskontroll-Programm seinen eigenen Mittelwert ± 2 Standardabweichung (s) ermitteln. Spätestens nach jeweils 8 Stunden sollte eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Algorithmen zur Beurteilung der Qualitätskontrollergebnisse siehe z.B. Westgard *et al*.⁸

Ergebnisse

VWF:Ag Ergebnisse werden in Prozent der Norm dargestellt. Sie sollten bei der Diagnosestellung immer im Zusammenhang mit weiteren Informationen, wie z.B. dem klinischen Kontext, herangezogen werden.

Weitere Informationen sind dem Bedienerhandbuch zu entnehmen.

Einschränkungen

VWF:Ag Ergebnisse werden durch Konzentrationen an Hämoglobin bis zu 80 mg/dL, Bilirubin bis zu 10 mg/dL und Lipiden bis zu 1000 mg/dL nicht beeinflusst.

Das Vorhandensein von Rheumafaktoren kann zu einer Überbewertung der Testergebnisse führen.

Hämolytische Proben sollten nicht analysiert werden.

Referenzbereiche

Mit dem IL VWF:Ag Kit wurde auf IL Analysensystemen eine Studie zur Bestimmung des Normalbereichs durchgeführt.

Blutgruppe ⁹	N	ACL % VWF:Ag	ACL Futura/ACL Advance % VWF:Ag
O	58	41,1 - 125,9	40,6 - 122,0
A + B + AB	56	61,3 - 157,8	61,3 - 152,6

Die Ergebnisse sind mit verschiedenen Reagenzienchargen ermittelt worden. Die Bereiche (Mittelwert ± 2SD) wurden durch Messung von Plasmaproben gesunder Blutspender ermittelt.

Aufgrund verschiedener Variablen, welche die Testergebnisse beeinflussen können, wird empfohlen, daß jedes Labor seinen eigenen VWF:Ag Normalbereich ermittelt.

Präzision:

Die Präzision im Lauf wurde bei mehreren Läufen bestimmt.

ACL

Mittelwert (% VWF:Ag)	33,7	80,8	101,5
VK (%)	2,2	1,3	1,4

ACL Futura/ACL Advance

Mittelwert (% VWF:Ag)	35,5	79,5	99,5
VK (%)	3,2	2,5	3,5

Korrelation:

System	Steigung	Ordinatenabschnitt	r	Vergleichsmethode
ACL	1,00	-2,2	0,996	VWF:Ag EIA
ACL Futura/ACL Advance	1,03	-3,8	0,997	VWF:Ag EIA

Die Ergebnisse sind mit spezifischen Reagenzien- und Kontrollchargen ermittelt worden.

Linearität:

System

ACL und ACL Futura/ACL Advance 10 - 150% VWF:Ag

Bis zu Konzentrationen von 1600% tritt kein Prozone-Effekt auf.

Testergebnisse über 150% sollten 1:4 mit Faktordiluent (100 µL Plasma + 300 µL Faktordiluent) verdünnt und nochmals gemessen werden. Wenn das Ergebnis wieder über 600% liegt, sollte dieser Vorgang wiederholt werden (z.B. mit einer Verdünnung 1:16). Anschließend müssen die erhaltenen Ergebnisse, entsprechend der eingesetzten Verdünnung, mit 4 oder 16 multipliziert werden.

Bei Geräten, die über eine Auto-Rerun-Funktion verfügen, vergrößert sich der Testbereich automatisch auf 600%. Proben über 600% müssen nach einer manuellen Verdünnung von 1:16 nachgemessen und das Ergebnis entsprechend mit einem Faktor multipliziert werden.

Coagulation

IL Test™ Factor von Willebrand 20002300

Aplicación

Inmunoensayo automatizado para la determinación cuantitativa de Factor von Willebrand Antígeno (FVW:Ag) en plasma humano citratado por turbidimetría de partículas de látex, en los Sistemas de Coagulación de IL.

Principio

El diagnóstico de la enfermedad de von Willebrand (EVW), probablemente uno de los desórdenes hemorrágicos más comunes, requiere un número elevado de pruebas especiales de laboratorio.¹ Entre ellas, la determinación de FVW:Ag es esencial y debe realizarse a cada paciente para llegar a un diagnóstico correcto.¹ Dependiendo de los resultados obtenidos, la EVW se clasifica en tipo 1 (el más frecuente, representando un 70-80% de la EVW) y tipos 2 y 3 (1-3% de la EVW).^{2,3} El tipo 1 muestra una disminución del FVW aunque su estructura y funcionalidad es correcta. En el tipo 3, la cantidad de FVW en plasma es casi nula. En el tipo 2, la cantidad de FVW es normal o está ligeramente reducida, pero su estructura molecular y su funcionalidad son anormales. El tipo 2 puede a su vez clasificarse en subtipos mediante el análisis de la distribución de multímeros del FVW. Además de la EVW hereditaria descrita anteriormente, también se ha descrito la EVW adquirida, generalmente debida a la presencia de autoanticuerpos o a otras enfermedades que pueden provocar una disminución de la síntesis de FVW. Por otro lado, enfermedades inflamatorias agudas o crónicas, o procesos que alteren el endotelio vascular pueden ocasionar valores anormalmente elevados de FVW.⁴ El IL Test™ FVW:Ag es una inmunturbidimetría amplificada con partículas de látex que permite cuantificar FVW:Ag en plasma. Cuando se mezcla un plasma que contiene FVW:Ag con el Reactivo Látex y el Tampón de Reacción, las partículas de látex aglutinan. El grado de aglutinación es directamente proporcional a la concentración de FVW:Ag contenida en el plasma y se determina midiendo el descenso de la luz transmitida causado por los agregados.⁵

Composición

El kit de IL FVW:Ag consiste en:

Reactivo Látex: 2 viales de una suspensión de partículas de látex de poliestireno a las que se les ha unido un anticuerpo policlonal de conejo específico contra FVW. Contiene albúmina de suero bovino, tampón, estabilizante y conservante.

Tampón de Reacción: 2 viales de tampón HEPES que contiene albúmina de suero bovino, estabilizantes y conservante.

PRECAUCIÓN: Todos los reactivos contienen menos de un 0,1% de azida sódica que puede reaccionar con las tuberías metálicas dando lugar a azidas altamente explosivas. Tomar las precauciones adecuadas para su desecho.

Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Reactivo Látex: Mezclar por inversión del vial.

Tampón de Reacción: Mezclar por inversión del vial.

2 viales x 3 mL de Reactivo Látex
2 viales x 4 mL de Tampón de Reacción

Limitaciones/interferencias

Concentraciones de hemoglobina hasta 80 mg/dL, de bilirrubina hasta 10 mg/dL y de lípidos hasta 1000 mg/dL no afectan los resultados de FVW:Ag. La presencia de factor reumatoide en la muestra puede producir resultados falsamente positivos. No se deben usar muestras hemolizadas.

Valores esperados

Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el kit IL FVW:Ag en los Sistemas de Coagulación de IL.

Grupo Sanguíneo ⁹	N	ACL % FVW:Ag	ACL Futura /ACL Advance% FVW:Ag
O	58	41,1 - 125,9	40,6 - 122,0
A + B + AB	56	61,3 - 157,8	61,3 - 152,6

Estos resultados se han obtenido con varios lotes de reactivos. Los rangos (media ± 2DS) se han obtenido después de analizar una serie de plasmas de donantes adultos de banco de sangre. Debido a las muchas variables que pueden afectar a los resultados, cada laboratorio debe establecer su propio rango de normalidad de FVW:Ag.

Características técnicas

Precisión:

La precisión intra-serie se ha determinado después de realizar múltiples series de análisis.

ACL			
Media (% FVW:Ag)	33,7	80,8	101,5
CV%	2,2	1,3	1,4

ACL Futura/ACL Advance			
Media (% FVW:Ag)	35,5	79,5	99,5
CV%	3,2	2,5	3,5

Correlación: Sistema	Pendiente	Intersección	r	Método de referencia
ACL	1,00	-2,2	0,996	FVW:Ag EIA
ACL Futura/ACL Advance	1,03	-3,8	0,997	FVW:Ag EIA

La precisión y los datos de correlación se han obtenido usando lotes específicos de reactivos y de controles.

Linealidad: Sistema			
ACL y ACL Futura/ACL Advance	10 - 150 (% FVW:Ag)		

Sin efecto de prozona hasta 1600%.

Las muestras que informen resultados por encima del 150% deben diluirse 1:4 con el Diluyente de factores (100 µL de muestra + 300 µL de Diluyente) y reanalizarse. Este proceso debe repetirse si el resultado es nuevamente superior al 600% (factor de dilución 1:16). Los resultados obtenidos deben multiplicarse por el factor de dilución 4 o 16 (según el número de pases realizados). Los instrumentos con posibilidad de activar la función Auto Rerun, realizan automáticamente la dilución 1:4, expandiendo el rango del test hasta 600%. Por encima de 600%, las muestras deben diluirse manualmente 1:16, reanalizarse y los resultados multiplicarse por el factor de dilución correspondiente.

IL Test™ Facteur von Willebrand 20002300

Utilisation

Le réactif IL Test™ Facteur von Willebrand est une méthode de dosage immunologique ultrasensible Latex automatisée. Il permet la détermination quantitative de l'antigène du Facteur von Willebrand (VWF:Ag) contenu dans du plasma humain citraté, sur les appareils de coagulation IL.

Principe

Le diagnostic de la maladie de Von Willebrand (VWM), probablement le plus fréquent des syndromes hémorragiques congénitaux, nécessite plusieurs tests spécialisés au niveau du laboratoire.¹ Parmi ceux ci, la détermination de VWF:Ag est essentielle et doit être réalisée sur tous les patients afin d'obtenir un diagnostic correct.¹ En regard des divers résultats obtenus au laboratoire, la VWM peut être classée en trois types; le type 1 (la forme la plus fréquente représentant 70-80% des maladies VW), le type 2 ou le type 3 (représentent 1 à 3% des maladies VW).^{2,3} Le type 1 montre une réduction du VWF alors que sa structure et sa fonctionnalité sont normales. Dans le type 3, le VWF est pratiquement absent dans le plasma. Dans le type 2 la quantité de VWF dans le plasma peut être normale ou légèrement abaissée mais sa structure moléculaire et sa fonctionnalité sont anormales. Le type 2 peut être de plus caractérisé dans des sous types par des mesures multimétriques de structures du VWF. A part le cas de la maladie VW décrit ci dessus, des cas de maladies de VW acquises dues à des anticorps ou à des phases différentes de maladies entraînant de faibles niveaux de synthèse du VWF ont été décrits. De plus, des maladies inflammatoires chroniques ou acquises ou des détériorations de l'endothélium vasculaire donnent anormalement de fortes concentrations de VWF.⁴ Le IL VWF:Ag est un test immuno-turbidimétrique utilisant des particules de latex pour quantifier le VWF:Ag dans le plasma. Lorsqu'un plasma contenant le VWF:Ag est mélangé avec le Réactif Latex et le Tampon de réaction de la trousse IL VWF:Ag, les particules de Latex adsorbées agglutinent. L'importance de l'agglutination est directement proportionnelle à la concentration en VWF:Ag de l'échantillon et est déterminée en mesurant la diminution de la lumière transmise due à la formation d'aggrégats.⁵

Composition

La trousse IL VWF:Ag contient:

Réactif latex: 2 flacons d'une suspension de particules de latex en polystyrène adsorbées avec un anticorps polyclonal de lapin dirigé contre les VWF:Ag, contenant également de l'albumine bovine sérique, du tampon, des stabilisants et un conservateur.

Tampon de réaction: 2 flacons de tampon HEPES contenant de l'albumine bovine sérique, des stabilisants et un conservateur.

ATTENTION: Les réactifs du coffret contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium comme conservateur. L'azide de sodium peut former des azides de plomb ou de cuivre avec les canalisations de laboratoire susceptibles d'exploser par percussion. Pour cette raison, il est conseillé de rincer abondamment à l'eau après élimination des réactifs. r le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Ces produits sont à usage diagnostiq in vitro.

Préparation

Réactif latex: Mélanger par inversion avant utilisation.

Tampon de réaction: Mélanger par inversion avant utilisation.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los viales que no hayan sido abiertos y se hayan conservado a 2-8°C son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Los viales abiertos son estables durante 3 meses a 2-8°C en el vial original, 1 semana a 15°C en el ACL 9000 y en los sistemas ACL Futura/ACL Advance. No congelar. Para una óptima estabilidad, sacar los reactivos de los instrumentos y conservarlos a 2-8°C en sus viales originales bien tapados.

Método de ensayo

Las instrucciones completas del ensayo se encuentran en el correspondiente Manual del Usuario del Instrumento y/o en el Manual de Aplicaciones.

Recolección y preparación de las muestras

Recoger nueve partes de sangre recién extraída por punción venosa sobre una parte de anticoagulante citrato trisódico (3,2%). Para la recolección, manejo y conservación del plasma seguir las recomendaciones del Documento H21-A3 de la NCCLS.⁶ Si se han congelado las muestras, descongelarlas a 37°C durante por lo menos 15 minutos y centrifugarlas antes de analizarlas. Se debe realizar el ensayo de las mismas antes de transcurridas 2 horas de su descongelación y centrifugación.

Reactivos y plasmas de control adicionales

Los siguientes materiales no se suministran con el kit y deberán pedirse por separado.

	América y Área del Pacífico	Europa
	Núm. Cat.	Núm. Cat.
Plasma de calibración	20000000	08467300
Plasma control cromogénico anormal Nivel 1/2	08467600	08467600
Diluant de factores	09757600	09757600

Control de calidad

Para realizar un programa completo de control de calidad, se recomienda el uso de dos niveles de control.⁷ El plasma control cromogénico anormal Nivel 1 (que contiene un nivel de FVW:Ag dentro del rango de normalidad) y el plasma control cromogénico anormal Nivel 2 (que contiene un nivel deficiente de FVW:Ag) cumplen con los requisitos del programa. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, y debe realizar un programa de control de calidad para monitorizar sus resultados. Los controles deben ser analizados como mínimo una vez por cada turno de 8 horas, de acuerdo con la normativa de Buenas Prácticas del Laboratorio. El Manual del Usuario contiene información adicional. Consultar la publicación de Westgard *et al* para la identificación y resolución de situaciones anormales del control de calidad.⁸

Resultados

Los resultados de FVW:Ag se informan en % de normalidad. Consultar el Manual del Usuario para información adicional. Para establecer un diagnóstico, los resultados del análisis deben ser usados conjuntamente con el resto de información, incluyendo el contexto clínico.

Conservation et stabilité des réactifs

Conservér à 2-8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Après ouverture, les réactifs sont stables 3 mois à 2-8°C dans le flacon d'origine ou 1 semaine à 15°C sur l'ACL 9000 et sur l'ACL Futura/ACL Advance. Ne pas congeler. Pour une stabilité optimale, conserver le réactif à 2-8°C dans le flacon d'origine entre chaque utilisation.

Procédures de test/instrument

Se référer au mode d'emploi de l'instrument IL approprié et/ou au manuel d'application pour avoir des informations complètes sur les procédures de dosage.

Recueil des spécimens et préparation

9 parts de sang fraîchement prélevé sont collectées avec 1 part de citrate trisodique (3,2%). Se référer au document NCCLS H21-A3 ou au document GEHT (STV, numéro spécial, 1-40, 1998) pour plus d'informations sur le prélèvement des échantillons, leur manipulation et leur stockage.⁶ Les spécimens congelés doivent être décongelés pendant au moins 15 minutes et centrifugés avant d'être dosés. Après décongélation le dosage doit être réalisé dans les 2 heures.

Réactifs auxiliaires et plasmas contrôle

Non fournis avec la trousse, ils doivent faire l'objet d'une commande séparée.

	Amérique et Pacifique	Europe
	Réf.	Réf.
Plasma de Calibrage	20000000	08467300
Plasma Contrôle Anormal pour Substrats Chromogènes Taux 1/2	08467600	08467600
Diluant Facteur	09757600	09757600

Contrôle de qualité

Deux niveaux de contrôle sont recommandés pour un programme de contrôle de qualité complet.⁷ Plasma Contrôle Anormal pour Substrats Chromogènes Taux 1 (contenant une concentration normale de VWF:Ag) et Plasma Contrôle Anormal pour Substrats Chromogènes Taux 2 (contenant une concentration anormale de VWF:Ag) sont spécifiques à ce programme. Chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et déviation standard et son programme de contrôle de qualité pour vérifier les Tests. Les contrôles doivent être passés au minimum toutes les 8 heures en concordance avec une bonne pratique de laboratoire. Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires. Pour l'identification et le traitement des contrôles hors limites, nous vous recommandons de vous référer à des règles telles que celles de Westgard *et al*.⁸

Résultats

Les résultats de VWF:Ag sont reportés en % de la normalité. Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires. Les résultats du dosage peuvent être utilisés avec d'autres informations, comprenant le contexte clinique, pour établir le diagnostic.

Limites de la méthode et substances interférant avec celle-ci

Les résultats de VWF:Ag ne sont pas affectés par la bilirubine jusqu'à 10 mg/dl, par les triglycérides jusqu'à 1000 mg/dl. La présence d'un facteur rhumatoïde peut entraîner l'obtention de résultats par excès. Les échantillons hémolysés ne doivent pas être doses.

Valeurs attendues

Les valeurs normales de cette étude ont été obtenues en utilisant la trousse IL VWF:Ag sur les appareils de coagulation IL.

Groupes ABO ⁹	N	ACL % VWF:Ag	ACL Futura/ACL Advance % VWF:Ag
O	58	41,1 - 125,9	40,6 - 122,0
A + B + AB	56	61,3 - 157,8	61,3 - 152,6

Ces résultats sont obtenus en utilisant plusieurs lots de réactifs. Les fourchettes (moyenne ± 2ET) sont déterminées à partir de plasmas de donneurs sains d'une banque de sang. Du fait qu'un grand nombre de variables peuvent affecter les résultats, nous recommandons à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales pour le VWF:Ag.

Caractéristiques et performances

Precision:

La précision intra-séries a été évaluée au cours d'essais multiples.

ACL			
Moyenne (% VWF:Ag)	33,7	80,8	101,5
CV%	2,2	1,3	1,4

ACL Futura/ACL Advance			
Moyenne (% VWF:Ag)	35,5	79,5	99,5
CV%	3,2	2,5	3,5

Corrélation: Appareils	pende ordonnée à l'origine	r	Méthodes de comparaison
ACL	1,00	-2,2	0,996 VWF:Ag EIA
ACL Futura/ACL Advance	1,03	-3,8	0,997 VWF:Ag EIA

La précision et la corrélation des résultats ont été obtenues en utilisant des lots spécifiques de réactifs et de contrôles.

Linéarité: Appareils			
ACL et ACL Futura/ACL Advance	10 - 150 (% VWF:Ag)		

Pas d'effet de zone jusqu'à 1600%.

Les échantillons avec des résultats supérieurs à 150% pourront être dilués au 1:4 en diluant facteur (100 µl d'échantillon + 300 µl de diluant facteur) et redosés. Cette procédure devra être répétée si le résultat est encore supérieur à 600% (dilution au 1:16). Les résultats édités devront être multipliés par 4 ou 16 (en fonction de la dilution réalisée) pour être correctes par rapport à la dilution. Les appareils pouvant rediluer automatiquement les spécimens étendent la linéarité jusqu'à 600%. Au delà de 600%, les spécimens doivent être dilués manuellement au 1:16, réanalysés et le résultat multiplié par le facteur correspondant.

- Distribué en France par: Instrumentation Laboratory S.A., 32, avenue de St Mandé, 75560 Paris Cedex 12.

Coagulation

IL Test™ Fattore von Willebrand 20002300

Utilizzo

Test immunologico al lattice automatico per la determinazione quantitativa dell'antigene del fattore von Willebrand (VWF:Ag) nel plasma umano citratato sui sistemi di coagulazione IL.

Principio del metodo

La malattia di von Willebrand (VWD o MVW) è, probabilmente, la più diffusa patologia emorragica congenita e per la sua diagnosi è necessaria l'esecuzione di alcuni esami specialistici di laboratorio.¹ Tra questi esami la determinazione del VWF:Ag è essenziale e deve essere eseguita su ogni paziente per definirne la corretta diagnosi.¹ La malattia di von Willebrand è classificata in tipo 1, tipo 2, tipo 3.^{2,3} Il tipo 1, il più frequente con l' 70-80% dei casi, mostra una riduzione quantitativa del VWF mentre la sua struttura molecolare e la sua funzionalità sono normali. Nel tipo 2 la quantità di VWF è normale o lievemente ridotta ma la sua struttura e la sua funzionalità sono anormali; il tipo 2 può essere ulteriormente suddiviso in sottotipi in base all'analisi della struttura multimerica del VWF. Nel tipo 3 il VWF è pressochè assente. I tipi 2 e 3 rappresentano l'1-3% dei casi di VWD. Oltre alle tipologie descritte sopra sono stati riportati casi di VWD acquisiti dovuti o alla presenza di autoanticorpi o ad altre patologie che comportano una ridotta sintesi del VWF. Per contro, infiammazioni croniche o acute oppure processi che coinvolgono danni all'endotelio vascolare provocano un aumento patologico delle concentrazioni del fattore von Willebrand.⁴ Il test IL Test™ VWF:Ag è un metodo immuno-turbidimetrico al lattice usato per misurare quantitativamente il VWF:Ag nel plasma. Quando un plasma contenente VWF:Ag viene miscelato al reagente al lattice ed al tampone di reazione contenuto nel kit VWF:Ag, le particelle di lattice agglutinano. Il grado di agglutinazione è direttamente proporzionale alla concentrazione del VWF:Ag nel campione ed è determinato misurando la diminuzione della luce trasmessa causata dagli aggregati.⁵

Composizione

Il kit VWF:Ag IL è composto da:

Reagente al lattice: 2 flaconi di una sospensione di anticorpi policlonali di coniglio diretti contro il VWF:Ag legati a particelle di lattice di polistirene, con aggiunta di albumina bovina serica, tampone, stabilizzanti e conservante.

Tampone di reazione: 2 flaconi di tampone HEPES, con aggiunta di albumina bovina serica, stabilizzanti e conservante.

ATTENZIONE: Tutti i reagenti contengono meno del 0,1% di sodio azide che potrebbe formare azidi esplosive a contatto con tubature metalliche. Prendere le dovute precauzioni per lo smaltimento.

Per l'impiego diagnostico *in vitro*.

Preparazione

Reagente al lattice: Capovolgere prima dell'uso.

Tampone di reazione: Capovolgere prima dell'uso.

Conservazione e stabilità dei reagenti

I reagenti sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta.

I reagenti aperti sono stabili per 3 mesi a 2-8°C nel flacone originale o 1 settimana a 15°C su ACL 9000 e su ACL Futura/ACL Advance.

Non congelare.

una migliore stabilità del prodotto, si consiglia di rimuovere i reagenti dallo strumento e di conservarli nel flacone originale a 2-8°C.

Metodo

Per le metodiche e le procedure di lavoro consultare il Manuale dell'Operatore e/o il Manuale Applicativo.

Preparazione dei campioni

Aggiungere a nove parti di sangue venoso fresco una parte di trisodio citrato (3,2%).

Per informazioni aggiuntive sulla preparazione, il trattamento e la conservazione dei campioni fare riferimento al documento NCCLS H21-A3.⁶ Nel caso di campioni congelati, scongelarli a 37°C per almeno 15 minuti e centrifugare il plasma prima di eseguire il test; analizzare i campioni entro 2 ore dallo scongelamento.

Reagenti ausiliari e plasmI di controllo

I seguenti reattivi non sono forniti insieme al kit e devono essere ordinati separatamente.

Plasma calibrante	Nr. Cat.	
Plasma di controllo patologico per test cromogenici Livello 1/2	08467300	
Diluente fattori	08467600	
	09757600	

Controllo di qualità

Per un completo programma di controllo di qualità si raccomanda l'uso di due livelli di controllo.⁷ Il Plasma di controllo patologico per test cromogenici Livello 1 (con valori normali di VWF:Ag) e il Plasma di controllo patologico per test cromogenici Livello 2 (con valori patologici di VWF:Ag) sono specifici per questo tipo di programma. Ogni laboratorio dovrà stabilire i propri valori medi e le deviazioni standard per ogni controllo e stabilire le procedure di analisi. I controlli dovranno essere analizzati almeno una volta ogni 8 ore in accordo con le esigenze del laboratorio. Consultare il Manuale dell'Operatore dello strumento per ulteriori informazioni. Per l'identificazione e la risoluzione di situazioni particolari, fare riferimento all'articolo di Westgard *et al.*⁸

Risultati

I risultati del test VWF:Ag sono riportati in %, assumendo che il valore normale sia 100%.

Riferirsi al Manuale dell'Operatore per ulteriori informazioni. I risultati del test dovrebbero essere utilizzati insieme ad altre informazioni, compreso il quadro clinico, per una diagnosi completa.

Limitazioni/sostanze interferenti

I risultati del test VWF:Ag non sono influenzati in presenza di livelli di emoglobina fino a 80 mg/dL, bilirubina fino a 10 mg/dL e lipidi fino a 1000 mg/dL. La presenza del fattore reumatoide potrebbe causare una sovrastima dei dosaggi. Nel caso di campioni emolizzati si consiglia di ripetere il prelievo.

2 flaconi da 3 mL di Reagente al lattice
2 flaconi da 4 mL di Tampone di reazione

Valori attesi

Utilizzando il kit IL VWF:Ag è stato determinato il seguente intervallo di riferimento sui sistemi di coagulazione IL.

Gruppi Sanguigni ⁹	N	ACL % VWF:Ag	ACL Futura/ACL Advance % VWF:Ag
O	58	41,1 - 125,9	40,6 - 122,0
A + B + AB	56	61,3 - 157,8	61,3 - 152,6

I risultati sopra riportati sono stati ottenuti usando diversi lotti di reagenti. Gli intervalli (valore medio ± 2SD) sono stati calcolati analizzando campioni di soggetti adulti sani, donatori della banca del sangue. A causa delle numerose variabili che possono influenzare i risultati, ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio range di normalità.

Prestazioni

Precisione:

La precisione nella serie analitica è stata verificata eseguendo numerose repliche.

ACL				
Media (% VWF:Ag)	33,7	80,8	101,5	
CV%	2,2	1,3	1,4	

ACL Futura/ACL Advance

Media (% VWF:Ag)	35,5	79,5	99,5	
CV%	3,2	2,5	3,5	

Correlazione:

Sistema	pendenza	intercetta	r	Metodo di riferimento
ACL	1,00	-2,2	0,996	VWF:Ag EIA
ACL Futura/ACL Advance	1,03	-3,8	0,997	VWF:Ag EIA

I risultati dei test di precisione e di correlazione sono stati ottenuti usando uno specifico lotto di reagenti e controlli.

Linearità:

Sistema	pendenza	intercetta	r	Metodo di riferimento
ACL e ACL Futura/ACL Advance			10 - 150 (% VWF:Ag)	

L'effetto "prozona" è assente fino a 1600%.

I campioni con un valore di VWF:Ag superiore a 150% dovrebbero essere diluiti 1:4 (1+3) con il Diluente fattori (es. 100 µL di campione + 300 µL di Diluente fattori) e rianalizzati. Una maggiore diluizione dovrebbe essere effettuata qualora il risultato sia superiore a 600% (diluizione 1:16). I risultati ottenuti devono essere moltiplicati per il relativo fattore di diluizione.

Per gli strumenti con diluizione e ripetizione automatica dei campioni la linearità è estesa a 600%. Per valori superiori a 600%, i campioni devono essere diluiti manualmente 1:16 e rianalizzati; i risultati devono essere poi moltiplicati per il relativo fattore di diluizione.

IL Test™ Factor von Willebrand 20002300

Aplicação

Imunoensaio automatizado para a determinação quantitativa do Antígeno Factor von Willebrand (FVW:Ag) em plasma humano citratado por turbidimetria de partículas de látex, nos Sistemas de Coagulação da IL.

Princípio

O diagnóstico da doença de von Willebrand (DWD), provavelmente uma das patologias da coagulação mais comuns, requer um número elevado de testes especiais de laboratório.¹ Entre eles, a determinação de FVW:Ag é essencial e deve efectuar-se em cada doente para a obtenção de um diagnóstico correcto.¹ Dependendo dos resultados obtidos, a DWD classifica-se no tipo 1 (o mais frequente, representando cerca de 70-80% de DWD), tipo 2 ou tipo 3 (1 a 3% de DWD) grupos.^{2,3} Tipo 1 mostra uma redução de FVW ainda que a estrutura e funcionalidade seja normal. No tipo 3, a quantidade de FVW no plasma é quase nula. No tipo 2 a quantidade de FVW no plasma pode ser normal ou ligeiramente reduzida, mas a sua estrutura molecular e funcionalidade é anormal. O tipo 2, por sua vez, pode ser classificado em sub-tipos, mediante a análise da distribuição de múltimeros do FVW. Para além da DWD hereditária descrita anteriormente, também se descreveu a DWD adquirida devido à presença de auto-anticorpos ou em vários estados de patologias que possam provocar uma diminuição de FVW. Por outro lado, doenças crónicas ou inflamatórias agudas ou processos que alterem o endotélio vascular, podem ocasionar valores anormalmente elevados de FVW.⁴ O IL Test™ FVW:Ag é uma imunoturbidimetria amplificada com partículas de látex que permite quantificar o FVW:Ag no plasma. Quando se mistura um plasma, que contenha FVW:Ag, com o Reagente Látex e o Tampão de Reacção, as partículas aglutinam. O grau de aglutinação é directamente proporcional à concentração de FVW:Ag presente no plasma. Os agregados provocam uma descida da luz transmitida.⁵

Composição

O kit de FVW:Ag de IL é composto por:

Reagente Látex: 2 recipientes de uma suspensão de partículas de látex de poliestereno, às quais se juntou um anticorpo policlonal de coelho específico contra o FVW:Ag. Contém albumina de soro bovino, tampão, estabilizadores e conservante.

Tampão de Reacção: 2 recipientes de um tampão HEPES que contém albumina de soro bovino, estabilizadores e conservante.

ATENÇÃO: Todos os reagentes contêm azida sódica (0,1%), que pode provocar reacções com os tubos metálicos, dando lugar a azidas altamente explosivas. Tomar as devidas precauções quando se proceder à sua eliminação.

Este reagente é para utilizar em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Reagente Látex: Misturar invertendo o recipiente.

Tampão de Reacção: Misturar invertendo o recipiente.

Conservação e estabilidade dos reagentes

Os recipientes que não tenham sido abertos e tenham sido conservados entre 2-8°C, são estáveis até à data de validade indicada no rótulo.

2 flaconi da 3 mL di Reagente al lattice
2 flaconi da 4 mL di Tampone di reazione

Valori attesi

Utilizzando il kit IL VWF:Ag è stato determinato il seguente intervallo di riferimento sui sistemi di coagulazione IL.

Gruppi Sanguigni ⁹	N	ACL % VWF:Ag	ACL Futura/ACL Advance % VWF:Ag
O	58	41,1 - 125,9	40,6 - 122,0
A + B + AB	56	61,3 - 157,8	61,3 - 152,6

I risultati sopra riportati sono stati ottenuti usando diversi lotti di reagenti. Gli intervalli (valore medio ± 2SD) sono stati calcolati analizzando campioni di soggetti adulti sani, donatori della banca del sangue. A causa delle numerose variabili che possono influenzare i risultati, ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio range di normalità.

Prestazioni

Precisione:

La precisione nella serie analitica è stata verificata eseguendo numerose repliche.

ACL				
Media (% VWF:Ag)	33,7	80,8	101,5	
CV%	2,2	1,3	1,4	

ACL Futura/ACL Advance

Media (% VWF:Ag)	35,5	79,5	99,5	
CV%	3,2	2,5	3,5	

Correlazione:

Sistema	pendenza	intercetta	r	Metodo di riferimento
ACL	1,00	-2,2	0,996	VWF:Ag EIA
ACL Futura/ACL Advance	1,03	-3,8	0,997	VWF:Ag EIA

I risultati dei test di precisione e di correlazione sono stati ottenuti usando uno specifico lotto di reagenti e controlli.

Linearità:

Sistema	pendenza	intercetta	r	Metodo di riferimento
ACL e ACL Futura/ACL Advance			10 - 150 (% VWF:Ag)	

L'effetto "prozona" è assente fino a 1600%.

I campioni con un valore di VWF:Ag superiore a 150% dovrebbero essere diluiti 1:4 (1+3) con il Diluente fattori (es. 100 µL di campione + 300 µL di Diluente fattori) e rianalizzati. Una maggiore diluizione dovrebbe essere effettuata qualora il risultato sia superiore a 600% (diluizione 1:16). I risultati ottenuti devono essere moltiplicati per il relativo fattore di diluizione.

Per gli strumenti con diluizione e ripetizione automatica dei campioni la linearità è estesa a 600%. Per valori superiori a 600%, i campioni devono essere diluiti manualmente 1:16 e rianalizzati; i risultati devono essere poi moltiplicati per il relativo fattore di diluizione.

Depois de aberto, os reagentes são estáveis durante 3 meses a 2-8°C, no recipiente original ou 1 semana a 15°C no ACL 9000 e no ACL Futura/ACL Advance. Não voltar a congelar. Para otimizar a estabilidade, devem retirar-se os reagentes dos equipamentos e devem conservar-se a 2-8°C nos recipientes originais bem tapados.

Método de ensaio

Seguir as instruções da técnica de acordo com o Manual do Operador e/ou com o Manual de Aplicações dos Instrumentos IL.

Recolha e preparação de amostras

Adicionar nove partes de sangue extraído recentemente por punção venosa a uma parte de citrato trissódico (3,2%). Para efectuar a recolha, o manuseamento e a conservação da amostra devem seguir-se as recomendações referidas no documento H21-A3 da NCCLS.⁶ Caso as amostras tenham sido congeladas, deverão ser descongeladas a 37°C durante pelo menos 15 minutos e deverão ser centrifugadas antes de serem analisadas. O ensaio deverá ser efectuado antes de terem passado 2 horas da sua descongelação e centrifugação.

Reagentes adicionais e plasmas de controle

Este kit não inclui os produtos abaixo mencionados, pelo que deverão ser pedidos em separado:

	Américas e Pacífico	Europa
	Núm. Cat.	Núm. Cat.
Plasma de Calibração	20000000	08467300
Plasma Controle Cromogénico	08467600	08467600
Anormal Nivel 1/2		
Diluente de factores	09757600	09757600

Controlo de qualidade

Para efectuar um programa completo de controlo de qualidade, recomenda-se o uso de dois níveis de controlo.⁷ Os controlos da IL adequados para este programa são o Plasma Controle Cromogénico Anormal Nivel 1 (que contém um nível de FVW:Ag dentro do limite de normalidade) e o Plasma Controle Cromogénico Anormal Nivel 2 (que contém um nível deficiente de FVW:Ag). Cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e desvio padrão, e deve realizar um programa de controlo de qualidade para monitorizar os seus resultados. Os controlos devem ser analisados pelo menos uma vez em cada turno de 8 horas, de acordo com a norma vigente no Laboratório. Para mais informações consultar o Manual do Utilizador. Para proceder à identificação e resolução de situações anómalas do controlo de qualidade, deve consultar-se a publicação de Westgard *et al.*⁸

Risultados

Os resultados são expressos em % de normalidade de FVW:Ag. Consultar o Manual do Utilizador para mais informações. Para estabelecer um diagnóstico, os resultados da análise devem ser utilizados em conjunto com a restante informação, incluindo a história clínica.

Limitações/interferências

Concentrações de hemoglobina até 80 mg/dL, de bilirrubina até 10 mg/dL e de lípidos até 1000 mg/dL não afectam os resultados do FVW:Ag. A presença de factor reumatóide na amostra pode produzir resultados falsamente positivos. Não utilizar amostras hemolisadas.

Bibliography - Literatur - Bibliografía - Bibliographie - Bibliografia - Bibliografia

1. Montgomery RR and Collier BS. Von Willebrand Disease. In: Hemostasis and Thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice. Third edition. Chapter 7. Edited by Colman RW, Hirsh J, Marder VJ and Salzman EW. JB Lippincott Company, Philadelphia. 1994.
2. Ruggeri ZM. Structure and Function of von Willebrand Factor: Relationship to von Willebrand's Disease, Mayo Clin. Proc. 1991; 66: 847-861.
3. Sadler JE. A Revised Classification of von Willebrand Disease, Thromb. and Haemostas. 1994; 71: 520-525.
4. Mannucci PM. von Willebrand Factor - A Marker of Endothelial Damage? Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol. 1998; 18: 1359-1362.
5. Newman DJ, Henneberry H and Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay, Ann. Clin. Biochem. 1992; 29: 22-42.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays; Approved Guidelines, Third Edition, NCCLS Document H21-A3; Vol. 18 No. 20.
7. Zucker S, Cathey MH and West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
8. Westgard JO and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press 1986.
9. Gill JC, Endres-Brooks J, Bauer PJ, Marks WJ and Montgomery RR. The Effect of ABO Blood Group on the Diagnosis of von Willebrand Disease, Blood. 1987; 69: 1691-1695.

Tests on the ACL Systems

VWF:Ag 50 tests (approx.)

Tests on the ACL Futura/ACL Advance Systems

VWF:Ag 60 tests (approx.)

IL Test, ACL and ACL Futura/ACL Advance are trademarks of Instrumentation Laboratory.
©1999 Instrumentation Laboratory.
Issued September 2001.
Printed in Spain.
3800-2723 R03 09/2001