

	Dispositivo Diagnostico in Vitro
	Numero di Catalogo
	Monouso
	Attenzione
	Limitazioni di Temperatura
	Non Sterile
	Da Leggere
	Consultare le Istruzioni per l'Uso
	Bio-Pericoloso
	Rep Regno Unito
	Rep Unione Europea
	Prodotto Marchiato e Registrato dal Regno Unito
	Prodotto con Marchio e Registrazione CE
	Produttore

com o contattate il servizio clienti qui sotto.

LA LINEA DI PRODOTTI BIO/DATA CORPORATION COMPRENDE REAGENTI PER USO GENERALE E PROFESSIONALE IN LABORATORIO DESTINATI A INDURRE E SEGNALARE L'ATTIVITÀ E LE RISPOSTE DELLA FUNZIONE PIASTRINICA. QUESTO PRODOTTO È GARANTITO PER LE PRESTAZIONI DESCRITTE NELLA SUA ETICHETTATURA, COMPRESSE LE ISTRUZIONI PER L'USO. BIO/DATA CORPORATION NON RILASCIÀ ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, DI CAPACITÀ, IDONEITÀ O COMMERCIALITÀ PER QUALSIASI ALTRO SCOPO. IN NESSUN CASO BIO/DATA CORPORATION SARÀ RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI CONSEGUENTI DERIVANTI DALLA SUDETTA GARANZIA ESPRESSA.



155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 U.S.A.
(800) 257-3282 U.S.A. (215) 441-4000 Intern.
(215) 443-8820 Fax Internazionale
E-mail: customer.service@biodatacorp.com
Internet: www.biodatacorp.com

Una Società Registrata ISO 13485



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

AggRecetin è Ristocetina A Solfato, un glicopeptide di struttura chimica sconosciuta isolato da *Nocardia lurida*. AggRecetin contiene oltre il 90% di Ristocetina A. È stato ottimizzato per l'uso con gli aggregometri a trasmissione luminosa, ma può essere utilizzato anche con altri analizzatori turbidometrici o di impedenza.

UTILIZZO PREVISTO

Rilevamento/Misurazione

AggRecetin viene utilizzato, insieme ad altri prodotti IVD, diluenti e controlli, per misurare l'attività del cofattore Ristocetina, che fornisce informazioni semiquantitative sulla presenza e sullo stato del fattore von Willebrand nei campioni da analizzare.

Funzione del Prodotto

AggRecetin serve principalmente a fornire informazioni sulla presenza della malattia di von Willebrand o della sindrome di Bernard-Soulier in persone che presentano emorragie muco-cutanee, forti emorragie mestruali o altri sintomi clinici di un disturbo emorragico. Queste informazioni, se interpretate da una persona esperta, vengono utilizzate insieme ad altre informazioni come l'anamnesi del paziente, le sue condizioni fisiche e i risultati di altri esami medici e di laboratorio, per esprimere un parere professionale sulla necessità di ulteriori esami per una diagnosi medica.^{8,9,11,13}

Informazioni Specifiche Fornite

AggRecetin non è destinato al rilevamento o alla definizione di un disturbo, di una condizione o di un fattore di rischio specifico. Induce l'agglutinazione delle piastrine in un campione di prova, la cui velocità ed entità viene rilevata e visualizzata da un aggregometro piastrinico a trasmissione luminosa. I dati generati dall'aggiunta di AggRecetin a un campione di prova, quando AggRecetin viene utilizzato come previsto, forniscono a professionisti qualificati informazioni che possono definire lo stato fisiologico o patologico del campione di prova.

Automazione

AggRecetin è un reagente e quindi non è automatizzato, tuttavia è destinato all'uso in Aggregometri a Trasmissione Luminosa Semi-automatici e Automatizzati.

Qualità/Quantità

Non esiste uno standard assoluto per i test di aggregazione piastrinica indotta da Ristocetina o di attività del Cofattore Ristocetina. L'Organizzazione Mondiale della Sanità descrive lo "standard" del fattore von Willebrand fornito per questi test come un valore stimato. Per questo motivo, il test viene definito da varie organizzazioni professionali e di standardizzazione come semi-qualitativo o semi-quantitativo.

Tipologia di Campione

Il Plasma Ricco di Piastrine (PRP) proveniente da esseri umani o animali viene utilizzato per il test Ristocetin Induced Platelet Aggregation o RIPA. I risultati si basano sulla differenza nell'entità dell'aggregazione tra alte e basse concentrazioni di Ristocetina.

AggRecetin può essere utilizzato con Plasma Povero di Piastrine (PPP) umano o animale insieme a plasma di riferimento, piastrine liofilizzate e fissate in formalina, controlli e diluenti per eseguire un test di attività di Cofattore della Ristocetina. I risultati del test sono interpolati da una curva standard.

Popolazione del Test

Uomo: la prevalenza dell'anomalia di von Willebrand è globale e può variare in base alla razza, all'etnia, al gruppo sanguigno e ad altri fattori. L'incidenza è del 2%.
Animale: La prevalenza dipende dalla specie. L'incidenza dipende dalla specie.

Diagnostica In Vitro

AggRecetin è un reagente diagnostico in vitro destinato esclusivamente all'uso professionale in laboratorio. Non è destinato all'iniezione o all'ingestione.

Utente Previsto

AggRecetin è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato.

Principio del Test

Quando AggRecetin viene aggiunto al Plasma Ricco di Piastrine, induce l'agglutinazione passiva delle piastrine in presenza del fattore von Willebrand. La velocità e l'entità dell'agglutinazione piastrinica vengono registrate con un Aggregometro Piastrinico a trasmissione luminosa.

AggRecetin può essere utilizzato con piastrine fissate che hanno il recettore della glicoproteina GPIb esposto per il test dell'attività di Cofattore della Ristocetina e nel test dell'aggregazione piastrinica indotta dalla ristocetina (RIPA), in cui varie concentrazioni di AggRecetin inducono l'agglutinazione nel Plasma Ricco di Piastrine.^{11,12,13,15,16}

Italian

AggRecetin®

IVD

(Ristocetina A Solfato)

REF 100970

REF 101241


Calibratori e Controlli

Non sono necessari calibratori o controlli per AggRecetin. Il suo uso dipende dalla concentrazione. Si raccomanda di analizzare un Campione Donatore Noto con ogni lotto di AggRecetin.

Limitazioni dei Reagenti

AggRecetin funzionerà come specificato quando vengono seguite le Istruzioni per l'Uso e quando utilizzato prima della data di scadenza stampata su ogni fiala.






Reagenti Forniti

REF 100970: 1 fiala di AggRecetin (15.0 mg) e 1 fiala di 2.0 mL di diluente. 
REF 101241: 1 fiala di AggRecetin (100.0 mg)

Reagenti e Materiali Richiesti ma non Forniti

REF 101241: 0.85% di soluzione fisiologica per il diluente

Materiali e Accessori

Aggregometro Piastrinico (seguire le istruzioni per l'Uso del Produttore)
Centrifuga
Pipetta Elettronica 
Puntali per Pipette 
Cuvette di Prova per Aggregometro (siliconate) 
Barre di Agitazione (rivestite in plastica) 
Provette di Plastica per Campioni e Tappi (per le diluizioni) 



Nota: gli articoli monouso come le cuvette, le barre di agitazione, le provette e i tappi sono da usare una sola volta

Conservazione e Stabilità



AggRecetin non richiede protezione termica per la spedizione. Conservarlo a 2-8°C nel suo imballaggio originale prima dell'uso.



L'AggRecetin ricostituito è stabile per 7 giorni se conservata nel suo contenitore originale, ben chiuso, a 2 - 8 °C



Per la conservazione a lungo termine, congelare AggRecetin ricostituito a - 20° C per un massimo di 8 settimane.



Una volta scongelato, utilizzare entro 8 ore. Deve essere mescolato delicatamente per 30 minuti mentre raggiunge la temperatura ambiente.

Sterilità



AggRecetin ist kein steriles Produkt. Achten Sie darauf, das AggRecetin AggRecetin non è un prodotto sterile. Fare attenzione a non contaminare AggRecetin quando si pipetta il reagente ricostituito o aliquotato.

Avvertenze e Precauzioni



Durante la manipolazione di AggRecetin, indossare i DPI in conformità alle politiche e alle pratiche di laboratorio. Seguire le precauzioni standard quando si preparano i campioni e si analizzano i campioni. Manipolare AggRecetin con cura per evitare la contaminazione durante l'uso. Evitare l'evaporazione dei reagenti limitando le superfici di scambio aria-liquido. Per garantire risultati ottimali, è necessario eseguire in successione e senza interruzioni un donatore o controlli noti e i test. Per preservare la stabilità del reagente, dopo l'uso sigillare la fiala con il suo tappo originale. Smaltire i materiali post-test in conformità con le normative vigenti e le politiche di laboratorio.^{2,5}



Nota all'Utente: qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti.

Stato del Materiale Infettivo

AggRecetin e il suo diluente non contengono materiali infettivi. I campioni del test devono essere considerati infettivi e devono essere trattati come se fossero in grado di trasmettere un'infezione e, dopo il test, devono essere smaltiti in conformità alle normative e alle politiche di laboratorio applicabili.

Per un elenco completo dei prodotti disponibili, visitate il nostro sito web www.biodatacorp.com.



Alpha Laboratories Ltd, 40 Parham Drive, Eastleigh, Hampshire, SO50 4NU United Kingdom



mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, GERMANY



Strutture Speciali

AggRecetin non richiede l'uso di strutture speciali in un ambiente di laboratorio

Preparazione all'Uso

Nota: AggRecetin deve trovarsi a temperatura ambiente (15 - 28°C) prima della ricostituzione. Il reagente conservato deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso.

Ricostituzione

[**REF**] 100970: 15.0 mg di AggRecetin. Concentrazione di lavoro 15,0 mg/mL. Fare riferimen-to alla tabella sottostante per preparare le concentrazioni di lavoro e finali desiderate. Tutte le concentrazioni finali si basano sull'aggiunta di 25 uL di AggRecetin a un campione da 225 uL.

Aggiungere la quantità selezionata di diluente alla fiala di AggRecetin. Mescolare delicata-mente capovolgendo il flacone. Lasciare riposare fino a completa dissoluzione.

Tabella di Diluizione		
A 15 mg di AggRecetin aggiungere Diluente nella Quantità di	Concentrazione di Lavoro (appena ricostituito)	Concentrazione Finale (nel campione prova)
1.00 mL	15 mg/mL	1.5 mg/mL
1.07 mL	14 mg/mL	1.4 mg/mL
1.15 mL	13 mg/mL	1.3 mg/mL
1.25 mL	12 mg/mL	1.2 mg/mL
1.36 mL	11 mg/mL	1.1 mg/mL
1.50 mL	10 mg/mL	1.0 mg/mL

Ulteriori diluizioni si possono effettuare con soluzione fisiologica allo 0,85%.

Nota: Non utilizzare la soluzione fisiologica con il Bianco del Sangue

[**REF**] 101241: 100 mg AggRecetin.
- Introdurre 15 mg di AggRecetin in una fiala di vetro da 10 mL
-Ricostituire con Soluzione Fisiologica allo 0,85%.
- Tappare AggRecetin ricostituito prima dell'uso.
- Fare riferimento alla Tabella di diluizione per determinare la quantità di diluente neces-saria per la concentrazione desiderata.
- Invertire delicatamente per miscelare per 30 minuti utilizzando un bilanciere per campi-oni.

Preparazione del Paziente

I pazienti devono astenersi dall'assumere Aspirina o dall'utilizzare farmaci e prodotti contenenti Aspirina, nonché altri farmaci, integratori o bevande energetiche noti per influ-enzare la funzione piastrinica per 7-10 giorni prima del prelievo dei campioni. I pazienti devono astenersi dall'ingerire cibi grassi e latticini e dal fumare per 12 ore prima del prelievo del campione.6,7,14,15

Nota: è necessario consultare il medico prima di modificare o evitare qualsiasi farmaco.

Raccolta dei Campioni

Il campione deve essere raccolto con cura per evitare stasi, emolisi, contaminazione da liquidi tissutali ed esposizione al vetro. I campioni devono essere conservati a tempera-tura ambiente. Rilasciare il laccio emostatico non appena il sangue inizia a fluire nel dispositivo di raccolta.

[**REF**] 101241:
Praticare le precauzioni standard durante il prelievo dei campioni, la loro preparazione e i processi analitici. Smaltire gli oggetti taglienti e i rifiuti a rischio biologico in conformità alle normative vigenti e alle politiche del laboratorio.2,5,14,15

Tecnica di Raccolta dei Campioni Evacuati: [**i**]

- Utilizzare un set di prelievo con ago alato da 21 o 23 g per il prelievo dei campioni
- Prelevare il sangue in provette di plastica per il prelievo di campioni evacuati contenenti l'anticoagulante sodio citrato al 3,2%.
- Mescolare la provetta per 4-5 volte, capovolgendola delicatamente.
-Annotare l’orario di raccolta sull’etichetta del campione
- Mantenere le provette di raccolta dei campioni a temperatura ambiente
- Mescolare le provette di raccolta dei campioni prima della centrifugazione

Tecnica di Prelievo con Siringa [**i**]

- Utilizzare un set di prelievo con ago alato da 21 o 23 g per la venipuntura
- Prelevare 9,0 ml di sangue in una siringa di plastica, evitando di aspirare in eccesso
- Bloccare il tubo dell'ago alato e scollegare la siringa
-Dispensare immediatamente e delicatamente il campione di sangue in una provetta di plastica (polipropilene) contenente 1,0 mL di anticoagulante citrato di sodio 0,11M. Il rapporto tra sangue e anticoagulante è di 9 parti di sangue e una parte di anticoagulante
- Tappare la provetta di plastica e mescolare 4 - 5 volte per inversione
- Registrare l’ora di raccolta del campione sull’etichetta della provetta di plastica
- Rimescolare le provette di raccolta dei campioni prima della centrifugazione
- Mantenere il campione a temperatura ambiente

Note:



Note:

Quando l'ematocrito del paziente è inferiore al 30% o superiore al 55%, il rapporto sangue-anticoagulante deve essere regolato.3,6,8

Le provette per il prelievo di campioni evacuati con tappo blu possono contenere sodio citrato anticoagulante al 3,2% (0,11 M) o al 3,9% (0,13 M). Il 3,2% (0,11 M) è la concentrazione raccomandata per gli studi di funzionalità piastrinica.

[**REF**] 100970:
Preparazione del Campione Plasma Ricco di Piastrine (PRP)

- Centrifugare il campione a temperatura ambiente per 10 minuti a 150 X g
- Esaminare il Plasma
Rifiutare il campione in caso di emolisi, ittero, lipemia o coaguli visibili

- Raccogliere lo strato di PRP con una pipetta di trasferimento in plastica senza toccare i leucociti o i globuli rossi
- Trasferire il PRP in una provetta di plastica pre-etichettata e tappare la provetta. Mantenere a temperatura ambiente

Plasma Povero di Piastrine (PPP)

- Centrifugare il campione rimanente a temperatura ambiente per 15 minuti a 2500 X g
Rifiutare il campione in caso di emolisi, ittero, lipemia o coaguli visibili

- Raccogliere il PPP con una pipetta di trasferimento in plastica
- Trasferire il PPP in una provetta di plastica pre-etichettata e tappare la provetta. Mantenere a temperatura ambiente.1,3,6,7,8,9,10

Procedura di Analisi [**i**]

Nota: Questa è una procedura generale. Seguire le istruzioni per l’uso fornite dal produttore dell'aggregometro in uso.

Aggregazione Piastrinica Indotta da Ristocetina (RIPA):

- Preparare il PRP e il PPP come descritto nella sezione Preparazione dei campioni
- Preparare le concentrazioni alte e basse di AggRecetin da utilizzare nel test. Le concentrazioni finali comuni sono 1,2 o 1,0 mg/mL per l'AggRecetin ad alto dosaggio e 0,6 o 0,5 mg/mL per le concentrazioni a basso dosaggio di AggRecetin.
- Impostare le linee di base 0 e 100% utilizzando PPP e PRP secondo le istruzioni del pro-duttore dell'aggregometro
- Pipettare 225 uL di PRP in ciascuna delle due provette di prova
- Aggiungere una barra di agitazione alle provette
- Incubare il PRP secondo le istruzioni del produttore
- Pipettare 25 uL di AggRecetin ad alto dosaggio in una cuvetta e avviare la registrazione dell'aggregometro
- Pipettare 25 uL di AggRecetin a basso dosaggio nella seconda cuvetta e avviare la regis-trazione dell'aggregometro
- Registrare le risposte di agglutinazione per sei minuti

Note:

I test RIPA devono essere eseguiti in duplicato
Utilizzare un Donatore Noto per i campioni di controllo
Ogni laboratorio deve stabilire e convalidare il proprio protocollo di analisi e verificare le prestazioni risultanti del proprio sistema di analisi (reagenti, strumento, protocollo di anal-isi)^{8,13,14,15}

Controllo Qualità

Per gli studi di aggregazione piastrinica, un donatore noto deve essere testato nello stesso modo del paziente per assicurare le prestazioni e la coerenza del sistema di analisi. Un nuovo controllo deve essere incluso in ogni serie di test, o almeno per ogni nuovo lotto di reagenti e dopo la manutenzione dello strumento. Ogni laboratorio deve definire i propri intervalli accettabili e verificare le prestazioni previste del sistema di analisi.

Risultati

AggRecetin ad alta dose dovrebbe indurre una forte curva singola in pazienti senza disturbi emorragici. AggRecetin a bassa dose non dovrebbe produrre alcuna risposta in pazienti senza disturbi emorragici. Una forte risposta a basse dosi di AggRecetin suggerisce la presenza di alcuni tipi di malattia di von Willebrand. Nei pazienti normali, la risposta ad AggRecetin a basso dosaggio è scarsa o nulla. I risultati devono essere interpretati alla luce delle condizioni cliniche del paziente. Non è possibile formulare una diagnosi definitiva fino al completamento di ulteriori test.

Valori Attesi

AggRecetin interagisce con il vWF e il recettore di membrana GPIb per provocare l'aggluti-nazione delle piastrine. Le vie di aggregazione convenzionali non vengono attivate e il rilascio di granuli non avviene durante la reazione iniziale. Le risposte individuali a concentrazioni inferiori di AggRecetin possono essere variabili.3,4,9,16

	AggRecetin	AggRecetin	AggRecetin
Concentrazione Finale	1.5 mg/mL	1.0 mg/mL	0.5 mg/mL
Fase di Latenza (Sec)	0	variabile	-
Curva Primaria	32 - 63	15 - 34	>10
Aggregazione Finale (% @ 6 minutes)	68 - 106	55 - 80	0 - 10
Aggregazione Bifasica	No	variabile	No
Altro	--	I Donatori Normali Possono Variare	I Donatori Normali Possono Variare

Limitazioni

Nell'Aggregometria a Trasmissione Luminosa, la presenza di globuli rossi nel PRP provoca una riduzione dell'aggregazione osservata. La presenza di piastrine nel PRP provoca un aumento dell'aggregazione finale. Se la conta piastrinica del PRP è inferiore a 75.000 piastrine/cumm, possono verificarsi risultati spuri. La conta delle piastrine del PRP può essere eseguita solo con il metodo dell'emocitometro. I campioni compromessi devono essere scartati. Se i risultati sono anormali, il test deve essere ripetuto in un'altra occasione. Ogni laboratorio deve stabilire degli intervalli di riferimento per la popolazione che serve e le concentrazioni di AggRectin utilizzate.7,8,11,15

Prestazioni Analitiche

L'aggregazione piastrinica, indotta da agonisti comunemente usati come la Ristocetina, è un sistema di test non lineare. Le risposte si basano sulla differenza tra la trasmissione luminosa del plasma ricco di piastrine e del plasma povero di piastrine del paziente e, pertanto, i risultati sono unici per quel paziente. Alcuni parametri sono più inclini alla non linearità rispetto ad altri. Questi includono la fase di latenza, la pendenza primaria, la pendenza secondaria, la risposta bifasica e la disaggregazione. La non linearità è causata da molti fattori, come la chimica della reazione e la strumentazione. L'aggregazione piastrinica misura la velocità di risposta o l'attività e non è una misura quantitativa dei reagenti o delle loro concentrazioni.8,9,10,11,15

Nell'aggregazione piastrinica, la precisione è un parametro relativo e dipende dal sistema di analisi. I limiti dell'aggregazione piastrinica rendono difficile fornire intervalli tipici di precisione o riproducibilità.

La natura dei sistemi di analisi basati sulla ristocetina e la variabilità della linearità, della precisione e della riproducibilità dei risultati sono riconosciuti da diverse organizzazioni di standardizzazione e da altri standard di consenso volontari pubblicati. Il CV comunemente accettato è del +/- 15% (Clinical and Laboratory Standards Institute (tra gli altri), Platelet Function Testing by Aggregometry, Approved Guideline, H 58-A). L'OMS e il suo partner di laboratorio, il National Institute for Biological Controls and Standards, forniscono stime per le misurazioni del Fattore von Willebrand.1,4,8,14,15,16

Riproducibilità da Test a Test:	meno del +/- 7.5%
Riproducibilità da Strumento a Strumento:	meno del +/- 15.0 %
Variabilità da Lotto a Lotto dei Reagenti:	meno del +/- 10.5%
Da Laboratorio a Laboratorio: (Stesso Sistema di Test)	meno del +/- 12.5%

Bibliografia

- Born, GVR and Cross, MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J Physiol (London) 168:178. 1963.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee , 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Trans- mission of Infectious Agents in Healthcare Settings. www.cdc.gov/ infectioncontrol/guidelines/ isolation/index
- McCabe-White M, and Jennings LK. Platelet Protocols. Research and Clinical and Laboratory Procedures. Academic Press. London, UK. 1999
- Newhouse P, and Clark C. The Variability in Platelet Aggregation. In Triplef, DA, ed. Platelet Function: Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP. Chicago IL, USA. 1978.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline. CLSI Document CLSI Document GP 17-A3. (ISBN 1-56238-77-9) CLSI 950 West Valley Road, Wayne PA USA. 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Collection, Transport and Processing for Plasma Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guide- line, 5th ed. CLSI Document H21-A5 (ISBN 1-56238-657-3) CLSI 950 West Valley Road, Wayne PA USA. 2008
- Weiss HJ. Aspirin and Platelets in Drugs and Hematologic Reactions. Dimittov and Nodine, eds. Grune and Stratton. New York, USA. 1974
- Triplef, DA, ed. Platelet Function: Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP. Chicago IL, USA. 1978.
- Day, HJ, and Holmsen H. Laboratory Tests of Platelet Function. Annal Clin Lab Sci. 2:63. 1963.
- Owen CA, Bowie EJW, Thompson JH. The Diagnosis of Bleeding Disorders. Little, Brown and Co., 1975.
- Howard MA, Firkin BG. A New Tool in the Investigation of Platelet Aggregation. Thromb Diath Hemorrh. 26:362, 1971.
- Allain JP, Cooper HA, WagnerRH, et al. Platelets Fixed with Paraformaldehyde: A New Reagent for the Assay of von Willebrand Factor. J Clin Lab Med. 85:318. 1975
- Brinkhous KM, Graham JE, Cooper HA, Wagner RH. Assay of von Willebrand Factor in von Willebrand Disease and Hemophilia. Use of a Macroscopic Test. Throm Res. 6:267 1975.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Platelet Function Testing by Aggregometry; Approved Guideline. CLSI Document H 58-A. (ISBN 1-56238-683-2) CLSI 950 West Valley Road, Wayne PA USA. 2008
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Von Willebrand Factor Assays; Draft Guideline – 2nd ed. CLSI Document H 51. CLSI 950 West Valley Road, Wayne, PA USA. 2008
- Favaloro EJ, Bonar R, Marsden K. Lower Limit of Assay Sensitivity: An Under Recognized and Significant Problem in von Willebrand Disease Identification and Classification. Clin Lab Sci, Vol 21, No 3, Summer 2008.