

REF 1300036384

REAGENT 12 x 5 mL

IVD CE


 HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine
 Rue du Caducée
 BP 7290
 34184 Montpellier Cedex 4
 FRANCE

Yumizen G FIB 5

- Yumizen G200
- Yumizen G400/G400 DDi/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

Διαγνωστικό αντιδραστήριο *in vitro* για τον ποσοτικό προσδιορισμό του επιπέδου ινωδογόνου με πηξεομετρία.

Έκδοση εφαρμογής ^{a b}

	Όνομασία δοκιμής
Yumizen G1500/G1550	FIB CI
Yumizen G1500h/G1550h	FIB CI
Yumizen G800	FIB CI
Yumizen G800h/G850h	FIB CI
Yumizen G405	FIB CI
Yumizen G400/G400 DDi	Fibrinogen
Yumizen G200	Fibrinogen

Προοριζόμενη χρήση ^c

Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
 Το **Yumizen G FIB 5** είναι ένα αντιδραστήριο ινωδογόνου που χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό των επιπέδων ινωδογόνου στο πλάσμα.

Κλινικό ενδιαφέρον ^d

Το ινωδογόνο είναι η τελική πρωτεΐνη πλάσματος του καταρράκτη της πήξης.
 Η παρουσία και η καλή λειτουργία του είναι ζωτικής σημασίας για τη φυσιολογική πήξη του αίματος.
 Το ινωδογόνο, που παράγεται στο ήπαρ, αποτελείται από τρία ζεύγη πρωτεϊνικών αλυσίδων.
 Το διαλυτό αυτό μόριο ινωδογόνου διασπάται από θρομβίνη σε μονομερή ινώδους.

Τα παραγόμενα μονομερή ινώδους δημιουργούν τις ίνες ινώδους και κατόπιν το αδιάλυτο πλέγμα ινικής, το οποίο σταθεροποιείται μέσω του παράγοντα XIIIa.

Μέθοδος (1) ^e

Η μέθοδος Clauss μετρά τον χρόνο πήξης μετά την προσθήκη υψηλής συγκέντρωσης θρομβίνης σε αραιωμένο πλάσμα.
 Η συγκέντρωση ινωδογόνου στο πλάσμα είναι αντιστρόφως ανάλογη του χρόνου πήξης.

Αντιδραστήρια ^b

Το **Yumizen G FIB 5** είναι λυοφιλιωμένο.
 Αυτό το αντιδραστήριο είναι ανθρωπίνη θρομβίνη υψηλής καθαρότητας σε ρυθμιστικό μέσο με ιόντα ασβεστίου και συντηρητικό.

Ανθρώπινη θρομβίνη	80 - 100 NIH U/mL
CaCl ₂ *2H ₂ O	< 5 g/L
Αζίδιο του νατρίου	< 1 g/L

Yumizen G FIB 5 πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο.
 Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

^aΤροποποίηση: προσθήκη νέου οργάνου.

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^cΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

^dΤροποποίηση: § "Κλινικό ενδιαφέρον" άλλαξε.

^eΤροποποίηση: § "Μέθοδος" άλλαξε.

Yumizen G FIB 5

Χειρισμός^f

1. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεί για τουλάχιστον 5 min (20 - 25°C) πριν από την ανασύσταση.
2. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 5 mL απιονισμένου ή κεκαθαρμένου νερού.
Προσέχετε όταν ανοίγετε το ελαστικό πώμα, διότι υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλιωμένου υλικού.
3. Επανατοποθετήστε το πώμα και αναστρέψτε απαλά τη φιάλη (8 - 10 φορές) για τη διασπορά του περιεχομένου (αποφύγετε τη δημιουργία αφρού).
4. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεί για τουλάχιστον 30 min (20 - 25°C).
5. Αναμίξτε σχολαστικά το φιαλίδιο άλλη μία φορά πριν από τη χρήση.
6. **Μόνο για αυτοματοποιημένους αναλυτές:** τοποθετήστε το φιαλίδιο στη βάση αντιδραστήριου χωρίς πώμα.

Για βέλτιστες επιδόσεις, αφαιρέστε το αντιδραστήριο από το όργανο μετά τη χρήση, κλείστε το φιαλίδιο και φυλάξτε το στους 2 - 8°C.

Η ανάλυση του μάρτυρα θα πρέπει να εκτελείται σε καθημερινή βάση ταυτόχρονα με τα δείγματα των ασθενών, καθώς και σε κάθε περίπτωση βαθμονόμησης. Η συχνότητα ανάλυσης των μαρτύρων εξαρτάται από τις απαιτήσεις του εργαστηρίου.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας που θα ακολουθεί. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις πιστοποίησης και τους συναφείς κανονισμούς.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδεύονται τα πώματα των κασετών αντιδραστηρίων με αυτά άλλων προϊόντων.

Βαθμονομητής^b

Πληροφορίες βαθμονομητή

Για τη βαθμονόμηση, χρησιμοποιήστε την κύρια καμπύλη που παρέχεται ή τον βαθμονομητή:

Yumizen G CAL (1300036416) (δεν περιλαμβάνεται, προαιρετικό)
12 x 1 mL

Διαδικασία βαθμονόμησης για ημιαυτοματοποιημένους αναλυτές (Yumizen G400/ G400 DDi, Yumizen G200)

Η βαθμονόμηση είναι μια διαδικασία που βασίζεται σε αραιώσεις βαθμονομητή, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αναλυτές HORIBA (Σειρά Yumizen G).

1. Προετοιμάστε διαδοχικές αραιώσεις του βαθμονομητή **Yumizen G CAL** ως εξής:

	Σημείο 1	Σημείο 2	Σημείο 3	Σημείο 4
Αναλογία αραιώσης	1/7	1/10	1/20	1/30
Yumizen G CAL	30 μL	20 μL	20 μL	10 μL
Yumizen G IMIDAZOL	180 μL	180 μL	380 μL	290 μL
Συνολικός όγκος	210 μL	200 μL	400 μL	300 μL

2. Εκτελέστε ανάλυση κάθε αραιωμένου βαθμονομητή σύμφωνα με το κεφάλαιο *Διαδικασία για ημιαυτοματοποιημένους αναλυτές*.
Συνιστάται διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.
3. Ελέγξτε την τιμή στόχο που παρέχεται στο παράρτημα του Yumizen G CAL που εσωκλείεται.
Η τιμή αυτή αντιστοιχεί σε αραιώση 1/10 (Σημείο 2).
4. Υπολογίστε τις υπόλοιπες τιμές και προετοιμάστε την καμπύλη βαθμονόμησης ως εξής:

Αναλογία αραιώσης	Δευτερόλεπτα	g/L
1/7	Αποτέλεσμα 1	
1/10	Αποτέλεσμα 2	X = τιμή στόχος στο παράρτημα που εσωκλείεται.
1/20	Αποτέλεσμα 3	
1/30	Αποτέλεσμα 4	

5. Αναφέρετε τα αποτελέσματα g/L και Δευτερόλεπτα στο μενού βαθμονόμησης του οργάνου που διαθέτετε.
6. Εισαγάγετε τα δεδομένα χρησιμοποιώντας το εικονίδιο «points».
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου που διαθέτετε.

Σε περίπτωση προσδιορισμού μέσω οποιωνδήποτε άλλων αναλυτών αιμόστασης, ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου.

^fΤροποποίηση: § "Χειρισμός" άλλαξε.

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

Yumizen G FIB 5

Μάρτυρας ^b

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412) (δεν περιλαμβάνεται)
5 x 1 mL + 5 x 1 mL

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Διαδικασία για ημι-αυτοματοποιημένους αναλυτές ^g

Το **Yumizen G FIB 5** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ημι-αυτοματοποιημένους αναλυτές (Σειρά Yumizen G), σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία.

Συνιστάται διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.

1	Αραιώστε το δείγμα με Yumizen G IMIDAZOL .	1:10
2	Προσθέστε το αραιωμένο δείγμα στην κυψελίδα.	100 μL
3	Επωάστε σε θερμοκρασία 37°C.	2 min
4	Προσθέστε το Yumizen G FIB 5 .	50 μL
7	Ξεκινήστε αμέσως τη μέτρηση στα 640 nm.	~1 min

Σε περίπτωση προσδιορισμού μέσω οποιοδήποτε άλλων αναλυτών αιμόστασης, ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται ^h

- Συνιστώνται οι αναλυτές της HORIBA (Σειρά Yumizen G).

- Βαθμονομητής (προαιρετικό): **Yumizen G CAL** (1300036416)
- Μάρτυρας: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Ρυθμιστικό διάλυμα: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Απιονισμένο ή κεκαθαρμένο νερό
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Δείγμα ⁱ

Πλάσμα

- 3,2% (109 mmol/L) πλάσμα με αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο σε πρωτογενές σωληνάριο.
- 3,2% (109 mmol/L) πλάσμα με αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο, θεοφυλλίνη, αδενοσίνη και διπυραμιδόλη (CTAD) σε πρωτογενές σωληνάριο.

Αναμίξτε το αίμα προσεκτικά.

Φυγοκέντρηση δείγματος

Ταχύτητα	Χρόνος	Θερμοκρασία
1500 g	15 min	Θερμοκρασία δωματίου

Σταθερότητα δείγματος (2)

- Στους 20 - 25°C: 4 ώρες
- Στους 2 - 8°C: 4 ώρες
- Από -22°C έως -26°C: 18 μήνες (μόνο το πλάσμα)
- Από -72°C έως -76°C: 20 μήνες (μόνο το πλάσμα)

Για την απόψυξη του πλάσματος:

1. Τοποθετήστε το δείγμα σε υδατόλουτρο: 5 min (όχι πάνω από) στους 37°C.
2. Φυγοκεντρήστε το δείγμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έγγραφο CLSI H21-A5.

Εύρος τιμών αναφοράς (3) ^b

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών.

Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^gΤροποποίηση: § "Διαδικασία για ημι-αυτοματοποιημένους αναλυτές" άλλαξε.

^hΤροποποίηση: § "Υλικό που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται" άλλαξε.

ⁱΤροποποίηση: § "Δείγμα" άλλαξε.

Yumizen G FIB 5

Εύρος φυσιολογικών τιμών	Μέσο	Από	Έως
g/L	3,00	2,00	4,00

Το θεραπευτικό εύρος τιμών αναφοράς μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την κλινική ένδειξη.

Αποθήκευση και σταθερότητα ^j

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2 - 8°C.

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G FIB 5	3 ημέρες	7 ημέρες

Σταθερότητα κατά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αυτοματοποιημένοι αναλυτές

	15 - 19°C
Yumizen G FIB 5	7 ημέρες

Διαχείριση αποβλήτων ^b

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Αυτό το προϊόν περιέχει λιγότερο από 0,01% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο ή χαλκό, σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

Γενικές προφυλάξεις ^k

- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Για προδιαγραφές χρήσης μόνο.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).

- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό. Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος υποβλήθηκε σε δοκιμασία με μέθοδο εγκεκριμένη από τον FDA και βρέθηκε μη αντιδρώσα για παρουσία HbsAg, HCV και αντισωμάτων κατά των ιών HIV 1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να εξασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική και χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες προφυλάξεις. (4, 5).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα προϊόντα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων υλικών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) που αφορά το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο μη εναρμόνισης του συστήματος.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για να αξιολογεί τον κίνδυνο που απορρέει από τη χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών.

^jΤροποποίηση: § "Φύλαξη και σταθερότητα" άλλαξε.

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^kΤροποποίηση: § "Γενικές προφυλάξεις" άλλαξε.

Yumizen G FIB 5

Επίδοση

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης που αναγράφονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα HORIBA.

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^b

Η σύγκριση των δειγμάτων πλάσματος που εξετάστηκαν με διαδοχικές παρτίδες αντιδραστηρίων δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών.

Όγκος δείγματος ^b

Αναλυτής	Όγκος
Yumizen G1500/G1550	100 μL (του αραιωμένου δείγματος)
Yumizen G1500h/G1550h	100 μL (του αραιωμένου δείγματος)
Yumizen G800	100 μL (του αραιωμένου δείγματος)
Yumizen G800h/G850h	100 μL (του αραιωμένου δείγματος)
Yumizen G405	100 μL (του αραιωμένου δείγματος)
Yumizen G400/G400 DDi	100 μL (του αραιωμένου δείγματος)
Yumizen G200	100 μL (του αραιωμένου δείγματος)

Ακρίβεια

Επαναληψιμότητα (σε αυτοματοποιημένους αναλυτές) ¹

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις των πρωτοκόλλων, EP15-A3 (6), EP05-A3 (7), H30-A2 (8) του CLSI (NCCLS) (τα δεδομένα αποκτήθηκαν από εσωτερική μελέτη).

- 2 μάρτυρες (10 αναλύσεις)
- 1 δείγμα (20 αναλύσεις)

	Μέση τιμή	CV %
Δείγμα ελέγχου 1	2,54	2,106
Δείγμα ελέγχου 2	1,26	1,292
Δείγμα	3,40	3,539

Κριτήρια μέγιστης αποδοχής (CV%): < 5%

Αναπαραγωγιμότητα (σε αυτοματοποιημένους αναλυτές) ^m

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις των πρωτοκόλλων, EP05-A3 (7), H30-A2 (8) του CLSI (NCCLS) (τα δεδομένα αποκτήθηκαν από εσωτερική μελέτη).

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

¹Τροποποίηση: τροποποίηση επαναληψιμότητας.

^mΤροποποίηση: τροποποίηση αναπαραγωγιμότητας.

- 2 μάρτυρες (10 αναλύσεις)

	Μέση τιμή	CV %
Δείγμα ελέγχου 1	2,19	4,276
Δείγμα ελέγχου 2	1,22	4,358

Κριτήρια μέγιστης αποδοχής (CV%): < 10%

Εύρος μέτρησης ^b

Το εύρος μέτρησης είναι 1,0 - 5,0 g/L στα όργανα Σειρά Yumizen G.

Γραμμικότητα ^b

Το εύρος γραμμικότητας χωρίς επιπλέον αραιώση σε αναλυτές HORIBA (Σειρά Yumizen G) είναι 1,00 - 5,00 g/L.

Σε περίπτωση υψηλότερης τιμής (5,0 g/L) συνιστάται η επανεξέταση του δείγματος σε αραιώση 1:20.

Σε περίπτωση χαμηλότερης τιμής (1,0 g/L) συνιστάται η επανεξέταση του δείγματος σε αραιώση 1:5.

Συσχέτιση ^b

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σε αναλυτές HORIBA (Σειρά Yumizen G).

Αριθμός δειγμάτων: 40

- Παλινδρόμηση Passing-Bablok: 1,000 (κλίση)
- Διαδικασία γραφήματος Bland-Altman: 0,006 (g/L διαφορά)

Αλληλεπιδράσεις (9) ^b

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως και 6,80 g/L.

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τη συγκέντρωση Intralipid® (αντιπροσωπευτική λιπαιμίας) 10,0 mmol/L.

Χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως και 340 μmol/L.

Ηπαρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 2,00 IU/mL.

Κλινική επίδοση ^b

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα δοκιμασία.

Αυτό αποδίδεται κυρίως στο γεγονός ότι αυτή η δοκιμασία χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό των

Yumizen G FIB 5

επιπέδων ινωδογόνου στο πλάσμα για τους σκοπούς διαλογής.

Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις δοκιμασίες πήξης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Προφυλάξεις χαρακτηριστικών

Τα δεδομένα μετρήσεων δημιουργήθηκαν κατά την αξιολόγηση της απόδοσης και δεν συνιστώνται ως κριτήριο αποδοχής.

Βιβλιογραφία

1. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol (1957) **17** (4): 237-246.
2. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline, 5th ed., CLSI (NCCLS) document H21-A5 (2008).
3. Samama M, Conard J, Horreloeu MH, Lecompte T. Physiologie et exploration de l'hémostase. Ed.: Paris: Doin (1990), 123-137, 153-155.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
8. Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H30-A2 (2001).
9. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).