

BE Factor IX Deficient plasma

Mangelplasma zur quantitativen Bestimmung der Faktor IX Aktivität in Humanplasma

TESTPRINZIP ⁽¹⁾

Messung der Gerinnungszeit in Gegenwart von Cephalin, Aktivator und dem Mangelplasma FIX, in dem alle Faktoren im Überschuss vorhanden sind, mit Ausnahme von Faktor IX, der von der zu prüfenden Probe stammt. Dieser Test wird mit BE-Reagenzien wie folgt bestimmt:

- REF 771200, REF 771201: BE APTT K Kaolin + CaCl
- REF 771250, REF 771251: BE APTT SL Silica + CaCl
- REF 771700: BE Owren Buffer (Plasma-Verdünnungspuffer)

KLINISCHE SIGNIFIKANZ ^{(2) (3) (4) (7) (8)}

Die Abnahme der FIX-Aktivität steht im Zusammenhang mit:

- Hämophilie B:
- Die Schwere der Hämophilie hängt von der FIX:C-Konzentration ab:

FIX Konzentration	Hämophilie Typ
< 1%	Schwer
1 to 5%	Mäßig
5 to 25%	Schwach

- Hypovitaminose K
 - AVK Behandlung
 - Unterernährung, Störungen der Absorption oder des Metabolismus von Vitamin K (hämorrhagische Erkrankung des Neugeborenen, Cholestase, Behandlungen mit Antibiotika).
- Lebererkrankungen: Zirrhose, Hepatitis
- Verminderung von FIX in Gegenwart des Inhibitors von FIX.

REAGENZIEN

DP FIX Deficient Plasma FIX



Human Origin

Gefriergetrocknetes Plasma frei von Faktor IX durch selektive Immunadsorption. Gemäß Verordnung 1272/2008 ist dieses Reagenz nicht als gefährlich eingestuft.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Behnk Reagenzien sind für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Das aktuelle Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist auf Anfrage erhältlich.
- Verwenden Sie angemessene Schutzkleidung (Kittel, Handschuhe, Brille).
- Jede Spendereinheit, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde getestet und als nicht reaktiv für HBsAg, Antikörper gegen Hepatitis C und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 befunden.
- Da jedoch das Fehlen von Infektionserregern nie nachgewiesen werden kann, sollten dieses Plasma und alle Proben gemäß der guten Laborpraxis und unter Verwendung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen als potenziell infektiös gehandhabt werden.
- Im Falle einer Exposition sollte die Richtlinie der zuständigen Gesundheitsbehörden befolgt werden.
- Entsorgen Sie den Abfall entsprechend den örtlichen Vorschriften.

HANDHABUNG DER REAGENZIEN

DP: Flasche vorsichtig öffnen und das Lyophilisat unverzüglich mit 1.0 mL demineralisiertem Wasser rekonstituieren. Flasche wieder verschliessen und 15 Min. bei RT stehen lassen. Vor Gebrauch vorsichtig mischen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung bei 2-8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nach Öffnung und Rekonstitution:

- 10 h bei 2-25 °C

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG ⁽⁹⁾

Citratplasma: Mischen Sie frisch abgenommenes Blut mit Antikoagulans (Natriumcitratlösung 0,109 M) im Verhältnis 1/10. Vermeiden Sie die Abnahme mit einer Spritze, was zu Mikrogerinnseln führen kann. 10 Minuten bei 2500 g zentrifugieren. Haltbarkeit: 4 h bei 20-25 °C

EINSCHRÄNKUNGEN ^{(5) (6)}

Heparine und Thrombinhemmer (Hirudin, Argatroban...) in der zu prüfenden Probe können zu einer geringeren Messung der Faktor IX Aktivität in der Probe führen. Das Vorhandensein von Lupus-Antikoagulantien in der Probe kann zu geringeren Faktor IX Bestimmungen führen. Weitere Informationen über Einflussgrößen finden Sie in der Publikation von Young D.S.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Allgemeine Ausrüstung für das medizinische Labor
Gerinnungsanalysator
Demineralisiertes Wasser

REF 771609: DP (6 x1 mL)

NORMALBEREICH ⁽²⁾

- Plasma (Erwachsene): 60-150 %
Jedes Labor sollte Normalbereiche für die eigenen Patientengruppen festlegen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie

Befolgen Sie die detaillierte Applikation spezifisch für das automatisierte System.

Anmerkungen:

- Die Performance- und Stabilitätsdaten wurden auf dem Thrombolyzer Compact X validiert (auf Anfrage erhältlich).
- Beim manuellen Verfahren und bei einem anderen automatischen Gerinnungsanalysator müssen die Performance- und Stabilitätsdaten vom Benutzer validiert werden.

KALIBRATION

REF 775100 BE Cal Ref Reference Plasma für die Kalibration von Gerinnungstests. Der Standard ist rückführbar auf SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOT4. Führen sie eine Factor IX Kalibration, wie für den Analysator beschreiben, durch.

KALKULATION

Resultate werden in % gemäß der Kalibrationskurve vom Analysator ausgegeben.

QUALITÄTSKONTROLLE

REF 773100 BE Trol 1 und REF 773101 BE Trol 2

Zur Überprüfung der Ergebnisse auf Richtigkeit und Reproduzierbarkeit ist der Einsatz von Kontrollen erforderlich. Die Kontrollintervalle sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Bereiches liegen. Beachten Sie die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien.

PERFORMANCE

Die Wiederholpräzision (Within run) und Laborpräzision (Between run) Studien wurden mit normalen und abnormalen Plasma am Thrombolyzer Compact X bestimmt.

Within Run N = 20	level 1	level 2	Between Run N = 20	level 1	level 2
Mean %	158	56	Mean %	132	47
S.D. %:	8.2	2.8	S.D. %:	9.4	3.3
C.V. %:	5.4	5.0	C.V. %:	7.1	7.0

Linearität: von 12 % (QL) bis 200 %

Interferenzen (APTT SL):

Trübung	Keine Interferenz bis 731 mg/dL Triglyceride
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 261 µmol/L
Total Bilirubin	Negative Interferenz ab 114 µmol/L

Andere Substanzen können die Ergebnisse beeinflussen (siehe § Einschränkungen)

Kalibrationsstabilität: Führen Sie eine neue Kalibration durch, wenn Sie die Reagenzcharge wechseln, wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des festgelegten Bereichs liegen und nach Wartungsarbeiten.

REFERENZEN

- (1) SOULIER J.P., LARRIEU M.-J.: Sang. **24**, 3, 205-215, 1953
- (2) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: Paris, L'Expansion scientifique, 181, 1975
- (3) ORSTAVIK K.H., LAAKE K.: "Factor IX in warfarin treated patients". Thromb. RES., **13**, 2, 207-218, 1978
- (4) PANICUCCI F., SAGRIPANTI A., CONTE B., PINORI E., VISPI M., LESCHINI L.: "Characterization of heterogeneity of haemophilia B for detection of carriers". Haemostasis, **9**, 310-318, 1980.
- (5) BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIN C.F.: "Effect of lupus anticoagulants in activated partial thromboplastin time". Arch. Pathol. Lab. Med., **115**, 109-114, 1991
- (6) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (7) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "manuel d'hemostase" Paris: Editions scientifiques et médicales ELSEVIER, 311-336, 379-381, 552-553, 608-609, 1995.
- (8) WHITE G.C., ROSENDAAL F., ALEDORT L.M., LUSHER J.M., ROTSHILD C., INGERSLEV J.: "Definition in haemophilia-Recommandation of the Scientific Subcommittee on factor VIII and factor IX of the Scientific and Standardization Committee of the international society on Thrombosis and haemostasis" Thromb. Haemostasis, **85**, 560, 2001
- (9) CLSI Document H21-A5: 3Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular haemostasis assays; approved guideline". Fifth edition, **28**, 5, 2008

Hersteller	Verwendbar bis	In vitro Diagnostikum	Temperaturbegrenzung	Bestellnummer	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Vor Sonnenlicht geschützt lagern	Inhalt ausreichend für	Rekonstitution mit	Demineralisiertes Wasser	Biogefährdung