

BE Factor VIII Deficient Plasma FVIII

Immuno-depletiertes Plasma für die Bestimmung der Faktor VIII Aktivität in Humanplasma

ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Reagenz ist für den professionellen Einsatz im Labor bestimmt (halbautomatische oder automatische Methode). Er ermöglicht die quantitative Bestimmung der Faktor VIII Aktivität in Humancitratplasma.

Dieser Test wird mit Behnk Reagenz wie folgt durchgeführt:

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

TESTPRINZIP (1) (3)

Der Test basiert auf der Messung der Gerinnungszeit in Anwesenheit von Cephalin und Aktivator in einem Verfahren, in dem alle Faktoren im Überschuss vorhanden sind (geliefert durch Faktor VIII Mangelplasma), mit Ausnahme von Faktor VIII, der von der zu untersuchenden Probe stammt.

GENERELLES (1) (4) (5) (7) (8) (10) (11)

Faktor VIII (Antihämophiliefaktor A) ist ein Glykoprotein, das in Leber, Milz, Nieren und Lymphozyten vorkommt. Er zirkuliert im Plasma in Form eines nicht-kovalenten Komplexes mit dem Von-Willebrand-Faktor. FVIII wird durch Thrombin und FXa aktiviert; FVIII beschleunigt die Aktivierung von FX durch FIXa in Gegenwart von Phospholipiden und Ca²⁺. Pathologische Veränderungen des FVIII können in den folgenden Fällen auftreten:

- Hämophilie A:
Der Schweregrad der Hämophilie wird anhand der FVIII:C-Konzentration beurteilt.

Starke Hämophilie	< 0.1 % (0.01 IU/mL)
Mäßige Hämophilie	1-5 % (0.01 - 0.05 IU mL)
Milde Hämophilie	5-40 (0.05 - 0.40 IU/mL)

- Von-Willebrand-Syndrom: Mehr oder weniger ausgeprägter Abfall des FVIII Spiegels.

Die Erhöhung des FVIII Spiegels ist ein Risikofaktor für Thrombosen, einschließlich Venenthrombosen. Diese Erhöhung wird bei thromboembolischen Komplikationen, koronarer Arteriosklerose, Nierenversagen, Diabetes, Entzündungssyndrom usw. beobachtet.

Bei Vorhandensein von FVIII-Inhibitoren sinkt der Wert von FVIII.

REAGENZIEN

DP **FVIII** Deficient Plasma FVIII Humanplasma
Gefriergetrocknetes Humancitratplasma ohne Faktor VIII, entfernt durch selektive Immunadsorption.

Gemäß Verordnung 1272/2008 ist dieses Reagenz nicht als gefährlich eingestuft.

VORSICHTSMASSNAHMEN (13) (14)

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf www.behnk.de
- Jede Spendereinheit, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, Antikörper gegen Hepatitis C und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 getestet und für nicht reaktiv befunden.
- Keine Testmethode kann jedoch eine vollständige Sicherheit bieten, dass keine infektiösen Erreger vorhanden sind. Alle Proben oder Reagenzien biologischen Ursprungs sollten als potenziell infektiös gehandhabt werden, und zwar in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis und unter Anwendung angemessener Vorsichtsmaßnahmen.
- Abfallentsorgung: Die in dem jeweiligen Land geltenden Vorschriften beachten.
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

HANDHABUNG DER REAGENZIEN

Flasche vorsichtig öffnen und das Lyophilisat mit der, auf dem Etikett der Flasche angegeben Menge destilliertem Wasser rekonstituieren.
Die Flasche verschließen und 15 Min. bei RT stehen lassen.
Vor Gebrauch vorsichtig mischen und invertieren, um den Inhalt zu homogenisieren.

REF 771608: DP (6 x 1 mL)

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Flaschen, bei 2-8 °C lichtgeschützt gelagert, sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

- 2-8 °C 8 Stunden
- Stabilität an Bord (OBS)* 4 Stunden
- 15-25 °C 4 Stunden

* 18-22 °C

Keine Reagenzien nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG (9) (12)

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 3000 g zentrifugieren und den Überstand extrahieren.

Haltbarkeit:

- 4 h bei 2-25 °C
- 15 Tage bei -20 °C, 1 Monat bei -80 °C (bei schnellem Einfrieren; Auftauen bei 37 °C bis zum vollständigen Auftauen).

EINSCHRÄNKUNGEN (6)

Sind Thrombinhemmer (Hirudin, Argatroban,...) in der Probe enthalten, können diese die Aktivität von Faktor VIII in der Probe verringern.

Das Vorhandensein von Lupus-Antikoagulanzien kann zu einer zu niedrigen Bestimmung der Faktor-VIII-Aktivität in der Probe führen.

Weitere Informationen über Einflussgrößen finden Sie in der Publikation von Young D.S.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Allgemeine Ausrüstung für das medizinische Labor.
Automatischer oder semi-automatischer Gerinnungsanalysator
Demineralisiertes Wasser

REFERENZBEREICH (2) (7)

Plasma (Erwachsene): 60-150 %

Viele Faktoren können zu einem erhöhten FVIII:C-Spiegel führen:

- Verwendung von Antibabypillen, Schwangerschaft
- AVK- und Kortikoid-Therapien
- Körperliche Betätigung, Stress...

Jedes Labor sollte Normalbereiche für die eigenen Patientengruppen festlegen.

QUALITÄTSKONTROLLE

REF 773100: BE Trol 1; 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.

TESTDURCHFÜHRUNG

Manuelle Methode an Semi-Automaten

Das CC Reagenz (CaCl₂ 0,025 M) des APTT Reagenzes 15 Min. bei 37 °C inkubieren.

Verdünnung 1/10 von Patienten und Kontrollplasma mit BE Owren Buffer

Kalibratoren: Verdünnung, wie in § Kalibration beschrieben.

- Verdünntes Plasma (Kalibratoren, Patienten, Kontrollen): 100 µL
- Deficient Plasma: 100 µL
- APTT Reagenz (vor Gebrauch mischen): 100 µL

180 Sek. bei 37 °C inkubieren

- CC Reagenz (37 °C): 100 µL

Die Messung startet direkt nach Zugabe von Reagenz CC und stoppt automatisch bei Entstehung des Gerinnsels.

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.
- Andere validierte oder empfohlene Applikationen sind auf Anfrage erhältlich.

KALIBRATION

Verwendung von REF 775100: BE Cal Ref
 Referenzplasma, rückführbar auf den sekundären Gerinnungsstandard SSC/ISTH der WHO
 NIBSC-Code: SSCLOT4.

Manuelle Methode an Semi-Automaten: Erstellen Sie eine Verdünnungsreihe 1/10, 1/20, 1/40 and 1/80 mit BE Owren Buffer. Messen Sie die Gerinnungszeit der Verdünnungen in Dreifachbestimmung.

Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie: Führen Sie eine Kalibration mit automatischen Verdünnungen, wie in der Applikation beschrieben, durch.

KALKULATION

Resultate werden in % des Mangelfaktors gemäß der Kalibrationskurve ausgegeben.

PERFORMANCE

Die Studien wurden am Thrombolyzer Compact X bestimmt.

Wiederholpräzision (Within run) und Laborpräzision (Between run)

Within run N = 20	Level 1	Level 2	Between run N = 20	Level 1	Level 2
Mean (%)	127	52	Mean (%)	100	43
S.D. (%)	6.6	2.9	S.D. (%)	9.0	2.6
C.V. %	5.2	5.6	C.V. %	9.0	6.2

Nachweisgrenze: entspricht 6 % des Faktors VIII

Messbereich: von 20 % (QL) bis 135 %

Interferenzen (APTT Silica, Sek.):

Trübung	Keine Interferenz bis 731 mg/dL Triglyceride
Bilirubin	Positive Interferenz ab 124 µmol/L
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 261 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'Exp. Scient., 181, 1975
- (3) ZACHARSKIL.R. ROSENSTEIN R.: "Standardisation of the one stage assay for F.VIII (antihemolytic factor)". Am. J. Clin. Pathol., 70, 280-286, 1978
- (4) MARDER V.J., MANNUCCI P.M., FIRKIN B.G., HOYER L.W., MEYER D.: "Standard nomenclature for F.VIII and Von Willebrand Factor: a recommendation by the international Committee on thrombosis and haemostasis". Thromb. Haemostasis, 54, 4, 871-872, 1985.
- (5) SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "physiologie et exploration de l'hémostase" Paris: Doin, 81, 109-112, 1990
- (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'hémostase" Paris: Editions scientifiques et médicales ELSEVIER, 311-336, 379-381, 552-553, 608-609, 1995.
- (8) KAMPHUIJNSEN P.W., EIKENBOOM J.C.J., BERTINA R.M.: "Elevated F.VIII levels and the risk of thrombosis". Artheioscl. Thromb. Vasc. Biol., 21, 731-738, 2001
- (9) WOODHAMS B., GIRARDOT O., BLANCO M.J., COLESSE G., GOURMELIN Y.: "Stability of coagulation proteins in frozen plasma" Blood Coag. Fibrinolysis, 12, 229-236, 2001
- (10) WHITE G.C., ROSENDAAL F., ALEDORT L.M., LUSHER J.M., ROTSHILD C., INGERSLEV J.: "Definition in haemophilia-Recommendation of the Scientific Subcommittee on factor VIII and factor VIII of the Scientific and Standardization Committee of the international society on Thrombosis and haemostasis" Thromb. Haemostasis, 85, 560, 2001
- (11) FRESSINAUD E., MEYER D.: "La maladie de Willebrand: du diagnostic au traitement". Rev. Prat., 55, 2209-2218, 2005
- (12) CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular haemostasis assays; approved guideline". Fifth edition, 28, 5, 2008
- (13) Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (14) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12

| = Signifikante Modifikationen

IFU_771608-DE_V02_20230927

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

Hergestellt von
 BIOLABO S.A.S.
 Les Hautes Rives
 02160 Maizy, France

Vertriebt durch
 Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
 Hans-Böckler-Ring 27
 22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0
 F. +49 (0)40-529 861 99
 info@behnk.de

Made in France

Letzte Revision: www.behnk.de