

# BE Factor X Deficient Plasma FX

Immuno-depletieretes Plasma für die Bestimmung der Faktor X Aktivität in Humanplasma

## ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Reagenz ist für den professionellen Einsatz im Labor bestimmt (halbautomatische oder automatische Methode). Es ermöglicht die quantitative Bestimmung der Faktor X Aktivität in Humancitratplasma, um den Status der normalerweise im Blut vorhandenen Gerinnungsfaktoren zu beurteilen.

Dieser Test wird mit Behnk Reagenz wie folgt durchgeführt:

- REF 771100, REF 771101: BE PT LI Thromboplastin low ISI
- REF 771150, REF 771151: BE PT HI Thromboplastin high ISI
- REF 771700: BE Owren Buffer (Plasma dilution buffer)

## TESTPRINZIP (1)

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

## GENERELLES (1) (2) (4) (6) (8) (9) (10) (11)

Faktor X wird in Faktor Xa aktiviert durch:

- Faktor IXa-Ca<sup>2+</sup>-Phospholipid-Faktor VIIIa-Komplex
- Faktor VIIa-Gewebefaktor-Komplex

FXa bildet mit Faktor Va, Phospholipiden und Ca<sup>2+</sup> einen Komplex (Prothrombinase), der Prothrombin in Thrombin umwandelt. Faktor Xa kann auch Faktor VII zu Faktor VIIa aktivieren.

Faktor Xa wird durch Antithrombin III in Verbindung mit oder ohne Heparin gehemmt. Diese Hemmung wird erheblich verringert, wenn FXa an Phospholipidoberflächen gebunden ist.

Pathologische Abweichungen können in folgenden Fällen beobachtet werden:

- Angeborener Mangel von Faktor X
- Erworbenener Mangel von Faktor X im Zusammenhang mit Faktor II, VII und IX Mangel:
  - Orale Antikoagulantientherapie (mit Vitamin K)
  - Mangel an Vitamin-K-Zufuhr, Resorptions- oder -Stoffwechselfstörungen (hämorrhagische Erkrankung des Neugeborenen, Gallenretention, Antibiotikatherapie).
- Erworbenener Mangel von Faktor X im Zusammenhang mit Faktor II, V und VII Mangel:
  - Hepatische Störungen (Zirrhose, Hepatitis)
  - Fibrinolyse
  - Disseminierte intravasculäre Koagulation (DIC)
- Erworbenener Mangel an Faktor X bei Amyloidose

Koagulation und Hepatische Störungen:

In Anwesenheit von Vitamin K synthetisieren die Leberzellen die Faktoren II, VII, IX und X. Alle Lebererkrankungen können zu einer variablen Abnahme dieser Faktoren führen. Leberschäden können daher zu hämorrhagischen Störungen führen.

Entwicklung des Spiegels der Faktoren II, V, VII und X im Verlauf einer Hepatitis.

Hepatitis	Diagnose				Prognose	
	Faktor VII und X		Faktor II		Faktor V	
Gutartig	↘ < 50%	N	↘	N	N	N
Moderat	↘	↘	↘	↘	N	N
Schwer	↘↘	↘↘↘	↘	↘↘	N	↘
N= Normal	1. Tag	10. Tag	1. Tag	10. Tag	1. Tag	10. Tag

## REAGENZIEN

**DP** **FX** Deficient Plasma FX Humanplasma

Gefriergetrocknetes Humancitratplasma ohne Faktor X, entfernt durch selektive Immunadsorption.

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

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

Vertrieb 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

Letzte Revision: www.behnk.de

Made in France

REF 771610: DP (6 x 1 mL)

## VORSICHTSMASSNAHMEN (9) (10)

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf [www.behnk.de](http://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 angegebenen 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.

## 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 (3)

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 20-25 °C, 8 h bei 2-8 °C
- 15 Tage bei -20 °C, 1 Monat bei -80 °C (bei schnellem Einfrieren; Auftauen bei 37 °C bis zum vollständigen Auftauen).

**Achtung:** Wenn dasselbe Plasma für die Untersuchung von Faktor VII verwendet wird, nicht bei 2-8 °C lagern, da der Faktor VII in diesem Temperaturbereich durch das Kalkkreis-System aktiviert werden kann.

## EINSCHRÄNKUNGEN (4)

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

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 (6) (7)

Plasma (Erwachsene): > 70 %  
Bei Neugeborenen ist der Faktor X Spiegel niedrig (30 bis 50 % der Erwachsenenwerte). 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 PT Reagenz (Thromboplastin) 15 Min. bei 37 °C inkubieren, vor Gebrauch vorsichtig mischen.

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

120 Sek. bei 37 °C inkubieren

- Thromboplastin (37 °C): 200 µL

Die Messung startet direkt nach Zugabe von Thromboplastin 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 (%)	93	33	Mean (%)	97	57
S.D. (%)	2.4	1.9	S.D. (%)	5.5	3.4
C.V. %	2.6	5.7	C.V. %	5.7	6.0

**Nachweisgrenze:** entspricht 3 % des Faktors X

**Messbereich:** von 10 % (QL) bis 110 %

**Interferenzen (PT LI, Sek.):**

Trübung	Keine Interferenz bis 450 mg/dL Triglyceride
Niedermolekulares Heparin	Keine Interferenz bis 0.114 IU Anti Xa
Unfraktioniertes Heparin	Keine Interferenz bis 0.038 IU Anti Xa
Bilirubin	Negative Interferenz ab 228 µmol/L
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 258 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) FAVRE-GILLY J., BELLEVILLE J., CROIZAT P., REVOL L.: "Les états hémorragiques acquis par trouble plasmatique de la coagulation" *cah. Méd. Lyonnais*, 43, 28, 2611-2628, 1967
- (2) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: "L'hémostase, methods d'exploration et diagnostic pratique" *Paris, L'Expansion scientifique*, 153, 347, 1975
- (3) GIOANNES H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy" *Acta Obstet. Gynecol. Scand.*, 54, 363-367, 1975
- (4) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (5) BEZEAUD A., GUILLIN M.-C., OLMEDA F., QUINTANA M., GOMEZ N.: "Prothrombin Madrid: a new family of abnormality of prothrombin" *Thromb. Res.*, 16, 47-58, 1979
- (6) ANDREW M., PAES B., MILNER R., JOHNSTON M., MITCHELL L.? TOLLEFSEN D.M., POWERS P.: "Development of the human coagulation system in the full-term infant" *Blood*, 70, 165-172, 1987
- (7) SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". *PARIS: DOIN*, 81-82, 112-118, 1990
- (8) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase" *Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier*, 46-48, 364-366, 395-405, 1995
- (9) *Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280*
- (10) *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\_771610-DE\_V02\_20230923

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