CE XXXX IVD

Precision in Hemostasis

Behnk Elektronik

BE Factor X Deficient Plasma FX

Hilfsreagenz (Humanes Citratplasma) zur quantitativen Bestimmung der Faktor X Aktivität in humanem Citratplasma

REF 771610: DP (6 x 1 mL)

| ZWECKBESTIMMUNG

Gefriergetrocknetes humanes Citratplasma, aus dem Faktor X durch selektive Immunadsorption entfernt wurde. Es eignet sich für die Verwendung bei manuellen Verfahren, auf halbautomatischen Gerinnungsmessgeräten oder auf automatischen Gerinnungsanalysegeräten und dient als Hilfsreagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Faktor X in humanem Citratplasma unter Verwendung von BEHNK Reagenzien für Prothrombinzeit-Messungen (PT) wie folgt:

REF 775100: BE Cal Ref (Referenzplasma für die Kalibrierung)
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-Verdünnungspuffer)

Der Test dient als Hilfsmittel bei der Laboruntersuchung von Gerinnungsstörungen und zur Bestimmung der Aktivität von Gerinnungsfaktoren. Die Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit den klinischen Befunden und anderen Laboruntersuchungen interpretiert werden.
Für den Einsatz in klinischen Laboren durch medizinisches Fachpersonal.

| TESTPRINZIP [1] [14]

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] [5] [6] [7] [10] [13]

Faktor X wird in Faktor Xa aktiviert durch:

- Faktor IXa-Ca^{2+}-Phospholipide-Faktor VIIIa-Komplex
- Faktor VIIa-Gewebefaktor-Komplex

FXa bildet mit Faktor Va, Phospholipiden und Ca^{2+} 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
- Erworbener Mangel von Factor X im Zusammenhang mit Faktor II, VII und IX Mangel:
  - Orale Antikoagulanzientherapie (mit Vitamin K)
  - Mangel an Vitamin-K-Zufuhr, Resorptions- oder -Stoffwechselstörungen (hämorrhagische Erkrankung des Neugeborenen, Gallenretention, Antibiotikatherapie).
- Erworbener Mangel von Factor X im Zusammenhang mit Faktor II, V und VII Mangel:
  - Hepatische Störungen (Zirrhose, Hepatitis)
  - Fibrinolyse
  - Disseminierte intravaskuläre Koagulation (DIC)
- Erworbener 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.

REAGENZIEN

DP **FX** Deficient Plasma FX

Gefriergetrocknetes humanes Citratplasma

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Siehe das 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.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

- 18-25°C 4 Stunden
- Stabilität an Bord (OBS)* 4 Stunden

* 16-22 °C

Keine Reagenzien nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG [2] [8] [11] [12]

Citratplasma: Mischen Sie frisch abgenommenes Blut mit Antikoagulans (Natriumcitratlösung 0,109 M, d. h. 3,2%) im Verhältnis 1/10.
Vermeiden Sie die Abnahme mit einer Spritze, was zu Mikrogerinnseln führen kann.
15 Minuten bei 2000-2500 g zentrifugieren und den Überstand extrahieren.
Lagerung im Kunststoffröhrchen: 4 Stunden bei 15–25 °C, 8 Stunden bei 2–8 °C, 15 Tage bei -20 °C*, 1 Monat bei -80 °C*.
*Bei schnellem Einfrieren; Plasma bei 37 °C auftauen lassen, bis es vollständig aufgetaut ist.

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 Kallikrein-System aktiviert werden kann.

EINSCHRÄNKUNGEN [3]

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 [4]

Plasma (Erwachsene): In der Regel zwischen 70 % und 120 %
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.

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

Made in 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

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). Diese Daten gelten für alle Geräte der Thrombolyzer Serie.
- Beim manuellen Verfahren und bei einem anderen automatischen Gerinnungsanalysator müssen die Performance- und Stabilitätsdaten vom Benutzer validiert werden.

KALIBRATION [9]

Verwendung von REF 775100: BE Cal Ref auf SSCLOT5 rückführbares Referenzplasma, nicht-WHO-konformer SSC/ISTH-Sekundärstandard für die Gerinnung vom NIBSC.

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
Mean (%)	93	33
S.D. (%)	2,4	1,9
C.V. (%)	2,6	5,7

Between run N = 20	Level 1	Level 2
Mean (%)	97	57
S.D. (%)	5,5	3,4
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) *CAEN J., LARRIEU M-J., SAMAMA M. : "L"hémostase, methodes d'exploration et diagnostic pratique" Paris, L'Expension scientifique, **153**, 347, 1975*

(2) *GJOANNES H., FAGERHOL M.K.: Acta Obstet. Gynecol. Scand., 54, 363-367, 1975*

(3) *Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/ aaccweb/aacc/, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.*

(4) *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.*

(5) *MACGILLIVRAY R.T., FUNG M.R. "Molecular biology of factor X". Baillière's Clinincal Haematology, 2, 4, 897-917, 1989.*

(6) *HERTZBERG M.: "Biochemistry of Factor X". Blood Reviews, 8, 56-62,1994.*

(7) *SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 46-48, 364-366, 395-405, 1995.*

(8) *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.*

(9) *Secondary Coagulation Standard Lot #5 NIBSC code: SSCLOT5 Instructions for use (Version 3.0, Dated 03/08/2020)*

(10) *AHMAD S.S., LONDON F.S., WALSH P.N.: "The assembly of the factor X-activating complex on activated human platelets". J. Thromb. Haemost., 1, 48-59, 2003.*

(11) *CLSI Document GP41-A6: "Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard". Sixth Edition, 27, 26, 2007.*

(12) *CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation test and general performance of coagulation assays; approved guideline". Fifth Edition, 20, 5, 2008.*

(13) *JACKSON C.M.: "Structure and function of factor X: properties, activation, and activity in prothrombinase. A retrospective in a historical context". J. Thromb. Thrombolysis, 52, 371-378, 2021.*

(14) *SOULIER J.P., LARRIEU M.J. : "Etude analytique des temps de Quick allongés. Dosages de prothrombine, de proconvertine et de proaccélérine". Sang, 23, 7, 549-559, 1952.*

| = Signifikante Modifikationen

IFU_771610-DE_V03_20260810

Symboltabelle

Hersteller	Verwendbar bis	*In Vitro* Diagnostikum	Temperatur begrenzung	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

Made in 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