

CRYOcheck™ Faktor VIII Inhibitor Testkit

Das Auftreten von Faktor-VIII-(FVIII)-Inhibitoren vermindert die Wirksamkeit der Substitutionstherapie und stellt eine der komplexesten sowie kostenintensivsten Komplikationen bei Menschen mit Hämophilie A dar. Daher ist ein Testsystem erforderlich, das FVIII-Inhibitoren in Patientenproben zuverlässig und präzise quantifizieren kann.

Der CRYOcheck FVIII Inhibitor Testkit wurde speziell entwickelt, um dieser Anforderung gerecht zu werden. Er enthält standardisierte Komponenten sowie ein validiertes Verfahren zur Probenvorbereitung für die Durchführung eines modifizierten Nijmegen-Bethesda-Assays (MNBA) gemäß den Empfehlungen der U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC)¹.

IHRE VORTEILE AUF EINEN BLICK:

- Enthält positive und negative FVIII-Inhibitorkontrollen zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit Ihres Testsystems und für zusätzliche Sicherheit bei der Ergebnissbewertung
- Hervorragende Wiederholpräzision und Reproduzierbarkeit für multizentrische klinische Studien
- Exzellente Linearität über einen breiten Messbereich
- Gebrauchsfertiges Tiefkühlformat – innerhalb weniger Minuten einsatzbereit, Vermeidung von Rekonstitutionsfehlern
- Kompakte, farbcodierte Verpackung für eine einfache Lagerung und schnelle Identifikation im Gefrierschrank

KIT-KOMPONENTEN:

- **Imidazol-gepuffertes gepooltes Normalplasma (IB-PNP)**
Gepooltes Normalplasma von mindestens 20 Spendern mit einer FVIII-Aktivität von etwa 100 %. Dient als FVIII-Quelle für Testansätze.
- **Imidazol-gepufferte Rinderserumalbumin-Lösung (IB-BSA)**
4%ige BSA-Lösung zur Herstellung serieller Verdünnungen von Patientenproben.
- **Negative FVIII-Inhibitorkontrolle**
Gepooltes Normalplasma zur Verwendung als negative Inhibitorkontrolle.
- **Positive FVIII-Inhibitorkontrolle**
FVIII-depletiertes Plasma, dem Anti-human-FVIII-Antikörper zugesetzt wurden. Dient als positive Inhibitorkontrolle.

Der Testkit ist die ideale Lösung für Laboratorien, die ihre Probenvorbereitung standardisieren und die Variabilität des MNBA minimieren möchten. Eine ausgezeichnete Chargenkonsistenz zwischen einzelnen Vials, standardisierte Komponenten und ein validiertes Verfahren tragen zu einer verbesserten Präzision sowohl innerhalb eines Labors als auch zwischen verschiedenen Laboren bei – für die Diagnostik als auch für das routinemäßige Monitoring von Inhibitortitern.

Zugelassen durch die U.S. FDA und Health Canada, CE/IVDR-gekennzeichnet.

¹Miller CH, Platt SJ, Rice AS, Kelly F, Soucie JM, the Hemophilia Inhibitor Research Study Investigators. Validation of Nijmegen-Bethesda assay modifications to allow inhibitor measurement during replacement therapy and facilitate inhibitor surveillance. *J Thromb Haemost* 2012; **10**: 1055–61.



BEZEICHNUNG:

CRYOcheck Faktor VIII Inhibitor Testkit

ART.NR.:

CCIK08

INHALT:

IB-PNP
IB-BSA
Kontrolle negativ
Kontrolle positiv

MENGE:

10 x 1.5 mL
10 x 1.5 mL
5 x 0.5 mL
5 x 0.5 mL

TESTS PRO KIT:

5-25*

* Jeder Testkit enthält fünf Vial-Sets – ausreichend für die Vorbereitung von 5 Patientenproben mit hohem Inhibitortiter oder bis zu 25 Patientenproben mit niedrigem Inhibitortiter

PrecisionBioLogic
www.precisionbiologic.com

Frozen diagnostic products. One simple idea, many cool benefits.

COACHROM
DIAGNOSTICA

CoaChrom Diagnostica GmbH, Hauptstraße 5, A-2344 Maria Enzersdorf

Tel.: +43-1-236 222 1, Fax: +43-1-236 222 111

Kostenfreie Nummern für Deutschland: Tel.: 0800-24 66 330, Fax: 0800-24 66 333

info@coachrom.com | www.coachrom.com