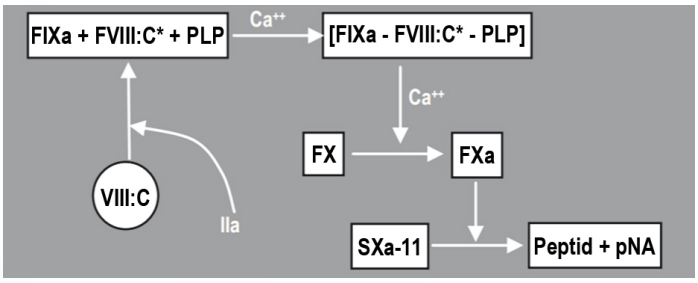
COA CHROM DIAGNOSTICA

IHRE EXPERTEN FÜR GERINNUNGSDIAGNOSTIK

TESTKITS FAKTOR VIII & FAKTOR IX

BIOPHEN™ Faktor VIII ist ein chromogener Test zur Bestimmung der Faktor VIII-Aktivität in humanem Citratplasma, Faktor VIII-Konzentraten und Zellkulturüberständen. Der auch zur Messung von EHL-Präparaten geeignete Basistest kann manuell oder automatisiert durchgeführt werden.



Er besteht aus Reagenzien humanen Ursprungs und ist somit voll sensitiv auf das zur Behandlung der Hämophilie A eingesetzte Faktor VIII-Mimetikum Emicizumab (Hemlibra® von Roche). Wird das Reagenz des Kits mit humanem Faktor X jedoch gegen ein separat erhältliches Reagenz mit bovinem Faktor X getauscht, so wird der Test vollständig insensitiv auf Emicizumab und eignet sich somit auch zur Faktor VIII-Hemmkörpertestung in Anwesenheit dieses Medikaments.

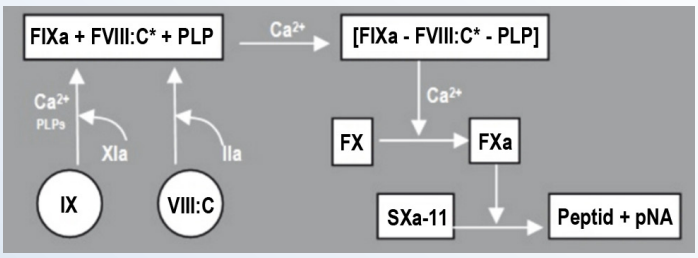
LEISTUNGSMERKMALE

- Hohe Stabilität der Reagenzien nach Rekonstitution
- Niedriger Messbereich: von < 1% bis 25%
- Untere Bestimmungsgrenze: ca. 0,5%
- Hoher Messbereich: von < 10 bis 200%
- Untere Bestimmungsgrenze: ca. 5%
- Keine Beeinflussung durch Heparin bis mind. 2 IE/mL

STABILITÄT DER REAGENZIEN

	R1, R2	R3
18-25°C	24 Stunden	7 Tage
2-8°C	72 Stunden	3 Monate
≤ -20°C	3 Monate	3 Monate

BIOPHEN™ Faktor IX ist ein chromogener Test zur Bestimmung der Faktor IX-Aktivität in humanem Citratplasma, Faktor IX-Konzentraten und Zellkulturüberständen. Der Test kann manuell oder automatisiert durchgeführt werden. Er ist zur Messung von EHL-Präparaten geeignet.



LEISTUNGSMERKMALE

- Niedriger Messbereich: von < 1% bis 20%
- Untere Bestimmungsgrenze: ca. 0,5%
- Hoher Messbereich: von < 10 bis 200%
- Untere Bestimmungsgrenze: ca. 5%
- Keine Beeinflussung durch Heparin bis mind. 2 IE/mL

STABILITÄT DER REAGENZIEN

	R1, R2	R3
18-25°C	8 Stunden	7 Tage
2-8°C	24 Stunden	1 Monat
≤-20°C	2 Monate	2 Monate

PRODUKTÜBERSICHT FAKTOR VIII & FAKTOR IX

TESTKITS	ENTHALTENE REAGENZIEN	TEST-ANZAHL	ART.NR.
BIOPHEN™ Faktor VIII (2.5)	R1: Humaner Faktor X, R2: Aktivierungsreagenz	2x50	221402
BIOPHEN™ Faktor VIII (6)	R3: Chromogenes Substrat SXa-11, R4: Tris-BSA Puffer	2x120	221406
BIOPHEN™ Faktor IX (1)	R1: Humaner Faktor X und FVIII:C, R2: Aktivierungsreagenz	2x20	221801
BIOPHEN™ Faktor IX (2.5)	R3: Chromogenes Substrat SXa-11, R4: Tris-BSA Puffer	2x50	221802
BIOPHEN™ Faktor IX (6)		2x120	221806

KALIBRATIONSPLASMEN UND KONTROLLPLASMEN	VE	ART.NR.
BIOPHEN™ Kalibrationsplasma	12x1 mL	222101
BIOPHEN™ Kontrollplasma Normal	12x1 mL	223201
BIOPHEN™ Kontrollplasma Abnormal	12x1 mL	223301
CoaChrom™ Kontrollplasma Moderate Abnormal	12x1 mL	COA0200
CoaChrom™ Kontrollplasma Severe Abnormal	12x1 mL	COA0192
CRYO*check*™ Kalibrationsplasma Gold Standard, tiefgefroren	25x0,5 mL	CCNRP-05
CRYO*check*™ Kalibrationsplasma Gold Standard, tiefgefroren	25x1 mL	CCNRP-10
CRYO*check*™ Normal Kontrollplasma Gold Standard, tiefgefroren	25x0,5 mL	RCN-05
CRYO*check*™ Normal Kontrollplasma Gold Standard, tiefgefroren	25x1 mL	RCN-10
CRYO*check*™ Abnormal-1 Kontrollplasma Gold Standard, tiefgefroren	25x0,5 mL	ARP1-05
CRYO*check*™ Abnormal-1 Kontrollplasma Gold Standard, tiefgefroren	25x1 mL	ARP1-10
CRYO*check*™ Abnormal-2 Kontrollplasma Gold Standard, tiefgefroren	25x1 mL	ARP2-10

WEITERE REAGENZIEN	VE	ART.NR.
Reagenz 1 (boviner FX) für BIOPHEN™ Faktor VIII	2,5 mL	221402-BX
CRYO*check*™ Faktor VIII Inhibitor Kit, tiefgefroren	5-25 Tests	CCIK08
ZYMUTEST™ Anti-Faktor VIII IgG Mono Strip (ELISA)	4x8 Tests	RK039A
Antikörperset für Faktor VIII ELISA	4x96 Tests	F8C-EIA
Faktor VIII Mangelplasma, lyophilisiert	1 mL	DP040A
Faktor VIII Mangelplasma, lyophilisiert	6x1 mL	DP040K
CRYO*check*™ Faktor VIII Mangelplasma, tiefgefroren	25x1 mL	FDP08-10
CRYO*check*™ Faktor VIII Mangelplasma, tiefgefroren	25x1,5 mL	FDP08-15
CRYO*check*™ Faktor VIII Mangelplasma, tiefgefroren, mit vWF im Normbereich	25x1 mL	FDP08VWF-10
CRYO*check*™ Faktor VIII Mangelplasma, tiefgefroren, mit vWF im Normbereich	25x1,5 mL	FDP08VWF-15
ZYMUTEST™ Faktor IX Antigen (ELISA)	12x8 Tests	RK032A
Faktor IX Mangelplasma, lyophilisiert	1 mL	DP050A
Faktor IX Mangelplasma, lyophilisiert	6x1 mL	DP050K
CRYO*check*™ Faktor IX Mangelplasma, tiefgefroren	25x1 mL	FDP09-10
CRYO*check*™ Faktor IX Mangelplasma, tiefgefroren	25x1,5 mL	FDP09-15
CEPHEN™ (1) (APTT-Reagenz)	6x1 mL	CK511K
CEPHEN™ (2.5) (APTT-Reagenz)	6x2,5 mL	CK512K
CEPHEN™ (5) (APTT-Reagenz)	8x5 mL	CK515K
CEPHEN™ (5-2) (APTT-Reagenz)	12x5 mL	CK515L
LIAPHEN™ vWF Antigen	4x6 mL	120206
ZYMUTEST™ vWF:CBA (Collagen Binding Assay, ELISA)	12x8 Tests	RK038A

ARGUMENTE FÜR EINEN CHROMOGENEN FAKTOR VIII/IX-TEST

- Gute Wiederfindung von modifizierten rekombinanten Faktor VIII/IX-Präparaten gegen Plasmastandards.[2-10]
- Hoch-spezifisch und hoch-sensitiv für Faktor VIII/IX, üblicherweise keine Beeinflussung durch aktivierte Gerinnungs-faktoren, PLPs, LA.[11-12]
- Keine Beeinflussung durch Heparine bis mind. 2 IE/mL.
- Keine Verwendung von APTT-Reagenzien und Mangelplasmen für eine höhere Vergleichbarkeit zwischen Labors.[11]
- Der chromogene Faktor VIII-Test wird vom ISTH Subcommittee für Faktor VIII und IX empfohlen und ist die Referenzmethode der Europäischen Pharmakopöe für die Gehaltsbestimmung von Faktor VIII-Konzentraten.[11-13]

LITERATUR

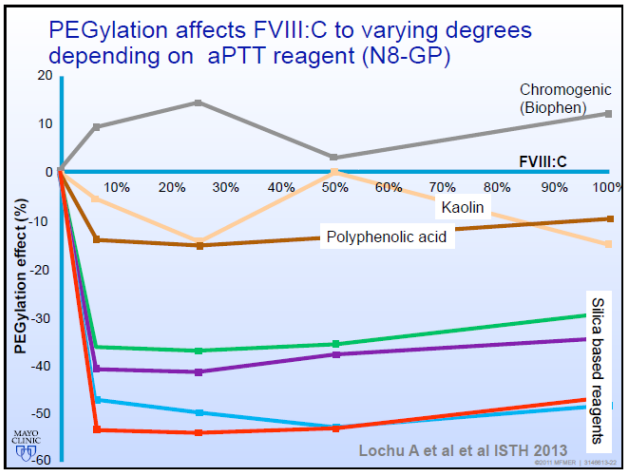


Abb. 1: Einfluss der PEGylierung von Faktor VIII auf die Messung der Faktor VIII-Aktivität mit verschiedenen aPTT-Reagenzien und BIOPHEN™ Faktor VIII.[6]

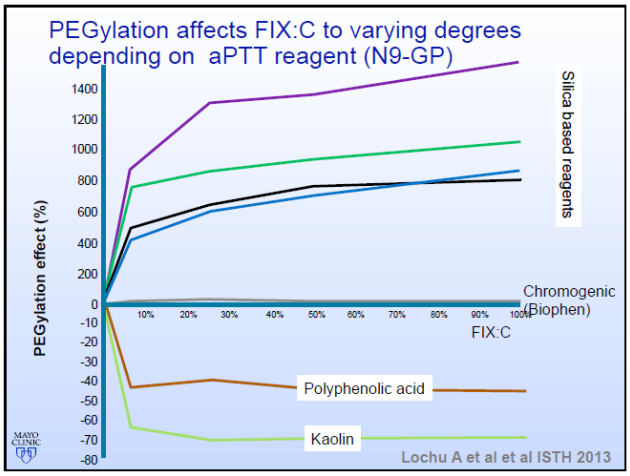


Abb. 2: Einfluss der PEGylierung von Faktor IX auf die Messung der Faktor IX-Aktivität mit verschiedenen aPTT-Reagenzien und BIOPHEN™ Faktor IX.[6]

Sample/Patient	Reagent lot OSA/Chromo	FVIII (%)			Difference (%)		
		OSA Plasma	OSA RAFLS	Chromo Plasma	OSA Plasma vs. OSA RAFLS	OSA Plasma vs. Chromo Plasma	OSA RAFLS vs. Chromo Plasma
S1 – P1	1/1	14.8	20.2	20.5	-37.2	-38.5	-1.5
S2 – P1	1/1	72.8	97.5	98.0	-33.9	-34.6	-0.5
S3 – P1	1/1	81.1	108.9	113.0	-34.2	-39.3	-3.8
S4 – P1	1/1	75.0	100.5	112.8	-34.0	-50.4	-12.2
S5 – P1	2/1	13.9	17.4	21.9	-25.4	-57.6	-25.9
S6 – P1	2/1	36.7	45.6	54.1	-24.3	-47.4	-18.6
S7 – P1	2/1	61.9	75.9	91.3	-22.6	-47.5	-20.3
S8 – P2	3/2	18.7	26.6	21.9	-42.2	-17.1	17.7
S9 – P3	3/2	19.8	28.1	27.4	-41.9	-38.4	2.5
S10 – P4	3/2	15.3	21.8	20.8	-42.5	-35.9	4.6
S11 – P5	3/2	12.3	17.5	16.3	-42.3	-32.5	6.9
S12 – P6	3/2	16.1	22.9	17.2	-42.2	-6.8	24.9
S13 – P7	3/2	15.0	21.4	18.2	-42.7	-21.3	15.0
S14 – P8	3/2	19.1	27.1	22.8	-41.9	-19.4	15.9

Abb. 3: Messung der Faktor VIII-Aktivität von ReFacto AF in Patientenplasma mit einem aPTT-basierten Ein-Stufen-Test kalibriert gegen einen Plasmastandard (OSA Plasma) oder einen ReFacto AF-Standard (OSA RAFLS) und BIOPHEN™ Faktor VIII kalibriert gegen einen Plasmastandard (Chromo Plasma).[3]

1 Hartmann R et al (2017). Blood, 130(26):1080. **2 Bowyer A et al** (2016). J Thromb Haemost 14(7):1428-35. **3 Cauchie M et al** (2013). Haemophilia, 19(3):133-8. **4 Hillarp A et al** (2017) Haemophilia 23(3):458-65. **5 Pickering W et al** (2016). J Thromb Haemost 14(8):1579-87. **6 Pruthi RK (2016).** Semin Hematol, 53(1):28-34. **7 Sommer JM et al** (2014). Haemophilia 29(2):294-300. **8 Sommer JM et al** (2014). Thromb Haemost 112(5):932-40. **9 Tiefenbacher S et al** (2017). J Thromb Haemost 15(19):1901-12. **10 Turecek PL et al** (2016). Haemophilia 22(6):957-65. **11 Kitchen S et al** (2016). J Thromb Haemost 14(6):1192-9. **12 Verbruggen B et al** (2008). Haemophilia 14(s3):76-82. **13 van Moort I et al** (2015). ECAT Issue Haemophilia:19-21.

WEITERE VERFÜGBARE TESTKITS

MODIFIZIERTER NIJMEGEN-BETHESDA-ASSAY

Das Vorliegen von Faktor VIII-Inhibitoren reduziert die Effektivität der Hämophilie A-Therapie. Daher ist es wichtig, Faktor VIII-Inhibitoren mit einem Inhibitortest zu quantifizieren.

Unser **CRYO*check*™ Faktor VIII Inhibitor Kit** (Art.Nr. CCIK08, 5-25 Tests, CE-IVD) enthält die Komponenten zur Durchführung eines modifizierten Nijmegen-Bethesda-Assays (MNBA). Jeder Kit enthält das erforderliche Material für die Vorbereitung von 5 bis ca. 25 Patientenproben (5 Komplettsets plus Positiv- und Negativkontrollen).

Seine Vorteile im Überblick:

- Standardisierte Komponenten und ein validiertes Verfahren zur Durchführung eines MNBA gemäß Empfehlung des U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
- Hervorragende Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit, für eine bessere Vergleichbarkeit zwischen Laboren
- Ausgezeichnete Linearität über einen breiten Messbereich
- Hochsensitiv und hochspezifisch
- Praktische tiefgefrorene Reagenzien – gebrauchsfertig innerhalb von Minuten, keine Rekonstitutionsfehler

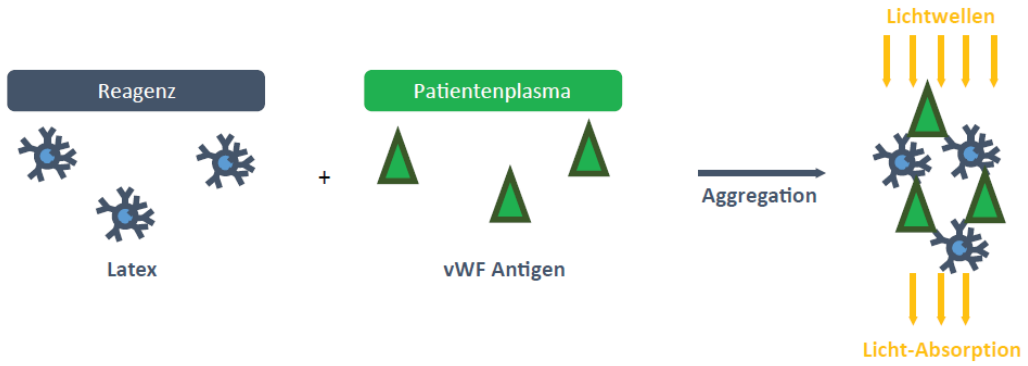
FAKTOR VIII ANTIKÖRPER VOM IGG-TYP: ELISA-KIT

ZYMUTEST™ Anti-Faktor VIII IgG Mono Strip (Art.Nr. RK039A, 4x8 Tests, CE-IVD) ist ein standardisierter und optimierter Enzym-Immunoassay zum spezifischen Nachweis von humanen Auto-Antikörpern (IgG) gegen Faktor VIII insbesondere bei Hämophilie A-Patienten, unabhängig von deren neutralisierender Wirkung.

Die Bestimmung ist in Humanplasma oder anderen biologischen Flüssigkeiten möglich. Antikörper der Typen IgA und IgM werden nicht miterfasst. Der Kit ist für 4 Einzelansätze ausgelegt und enthält 4 Einzelteststreifen mit je 8 Vertiefungen.

VWF-ANTIGEN: LATEX IMMUNOASSAY

LIAPHEN™ vWF Antigen (Art.Nr. 120206, 4x6 mL, CE-IVD) ist ein Latex-Immunoassay zur Bestimmung des von-Willebrand-Faktor Antigens (vWF:Ag) ohne Verfälschung durch den Rheumafaktor. Ihm liegt folgendes Testprinzip zugrunde:



- Keine Interferenz durch Rheumafaktor bis mind. 750 IE/mL
- Gebrauchsfertige Flüssigreagenzien
- Sehr gute Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes: 4 Wochen bei 2-8°C oder bis zu 15 Tage on board*
- Praktische Abfüllgröße 6 mL – bis zu 60 Teste pro Flasche*
- Validierte Applikationen für alle gängigen Analysenautomaten verfügbar

*automatenabhängig

WEITERE INFORMATIONEN

CoaChrom Diagnostica GmbH | Hauptstraße 5, A 2344 Maria Enzersdorf | info@coachrom.com | www.coachrom.com
Tel: +43-1-236 222 1, Fax: +43-1-236 222 111 | Deutschland (kostenfrei): Tel: 0800-24 66 330, Fax: 0800-24 66 333