

PRODUKTPORTFOLIO HÄMOPHILIE

# TESTKITS FAKTOR VIII UND FAKTOR IX



*Ihre Experten für*  
**GERINNUNGSDIAGNOSTIK**

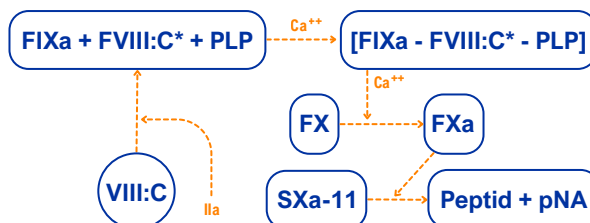
# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. BIOPHEN™ Faktor VIII</b>	<b>3</b>
<b>2. BIOPHEN™ Faktor IX</b>	<b>4</b>
<b>3. Produktübersicht</b>	<b>5</b>
3.1. Testkits	5
3.2. Kalibrationsplasmen und Kontrollplasmen	5
3.3. Weitere Reagenzien	6
<b>4. Argumente für einen chromogenen Faktor VIII / IX-Test</b>	<b>7</b>
<b>5. Literatur</b>	<b>7</b>
<b>6. Weitere verfügbare Testkits</b>	<b>8</b>
6.1. Modifizierter Nijmegen-Bethesda-Assay	8
6.2. Faktor VIII Antikörper vom IgG-Typ: ELISA-Kit	8
6.3. vWF-Antigen: Latex Immunoassay	8



# 1. BIOPHEN™ FAKTOR VIII

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 Test kann manuell oder automatisiert durchgeführt werden.



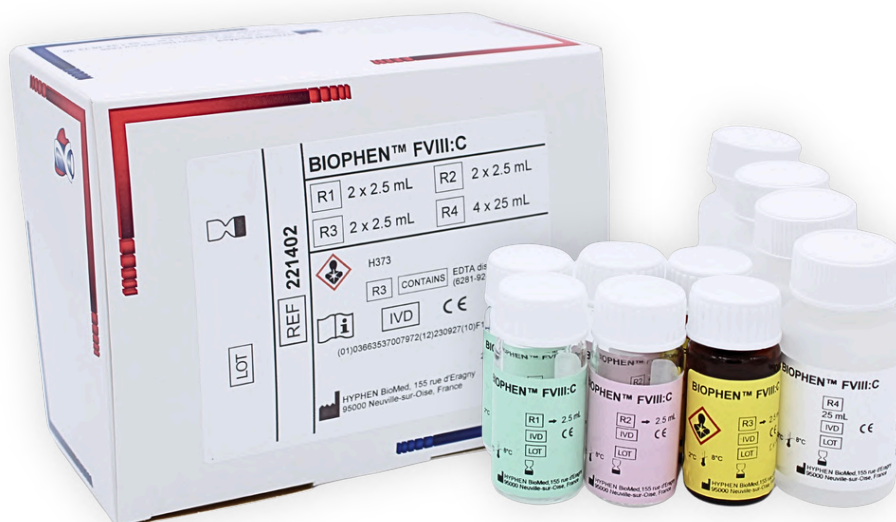
Er ist in zwei Varianten erhältlich: Mit Faktor-X-Reagenz humanen Ursprungs (Art.Nr. 221402 und 221406) ist er sensitiv auf Faktor-VIII-Mimetika (z.B. Emicizumab/Hemlibra). Mit Faktor-X-Reagenz bovinen Ursprungs (Art.Nr. 227102) ist er dagegen insensitiv und ermöglicht somit eine zuverlässige Bestimmung von Faktor VIII und Faktor-VIII-Hemmkörpern in Anwesenheit von Faktor-VIII-Mimetika.

## 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%

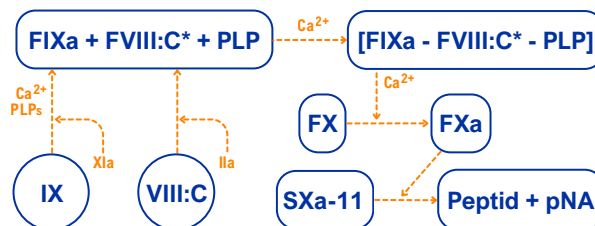
## STABILITÄT DER REAGENZIEN

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



## 2. BIOPHEN™ FAKTOR IX

BIOPHEN™ Faktor IX (Art.Nr. 221801, 221802, 221806) ist ein chromogener Test zur Bestimmung der Faktor IX-Aktivität in humanem Citratplasma, Faktor IX-Konzentraten und Zellkultur-überständen. 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
<b>18-25° C</b>	8 Stunden	7 Tage
<b>2-8 °C</b>	24 Stunden	1 Monat
<b>≤ -20°C</b>	2 Monate	2 Monate



## 3. PRODUKTÜBERSICHT

### 3.1. TESTKITS

ARTIKELBEZEICHNUNG	ENTHALTENE REAGENZIEN	TEST-ANZAHL	ART. NR.
<b>BIOPHEN™ Faktor VIII (2.5)</b>	R1: Humaner Faktor X, R2: Aktivierungsreagenz,	2x50	221402
<b>BIOPHEN™ Faktor VIII (6)</b>	R3: Chromogenes Substrat SXa-11, R4: Tris-BSA Puffer	2x120	221406
<b>BIOPHEN™ Faktor VIII (Bovines Reagenz R1)</b>	R1: Boviner Faktor X, R2: Aktivierungsreagenz, R3: Chromogenes Substrat SXa-11, R4: Tris-BSA Puffer	2x50	227102
<b>BIOPHEN™ Faktor IX (1)</b>	R1: Humaner Faktor X und FVIII:C, R2: Aktivierungsreagenz, R3: Chromogenes Substrat SXa-11, R4: Tris-BSA Puffer	2x20	221801
<b>BIOPHEN™ Faktor IX (2.5)</b>		2x50	221802
<b>BIOPHEN™ Faktor IX (6)</b>		2x120	221806

### 3.2. KALIBRATIONSPLASMEN UND KONTROLLPLASMEN

ARTIKELBEZEICHNUNG	VE	ART. NR.
<b>BIOPHEN™ Kalibrationsplasma</b>	12x1 mL	222101
<b>BIOPHEN™ Kontrollplasma Normal</b>	12x1 mL	223201
<b>BIOPHEN™ Kontrollplasma Abnormal</b>	12x1 mL	223301
<b>CRYOcheck™ Kalibrationsplasma Gold Standard, tiefgefroren</b>	25x0,5 mL	CCNRP-05
<b>CRYOcheck™ Kalibrationsplasma Gold Standard, tiefgefroren</b>	25x1 mL	CCNRP-10
<b>CRYOcheck™ Normal Kontrollplasma Gold Standard, tiefgefroren</b>	25x0,5 mL	RCN-05
<b>CRYOcheck™ Normal Kontrollplasma Gold Standard, tiefgefroren</b>	25x1 mL	RCN-10
<b>CRYOcheck™ Abnormal-1 Kontrollplasma Gold Standard, tiefgefroren</b>	25x0,5 mL	ARP1-05
<b>CRYOcheck™ Abnormal-1 Kontrollplasma Gold Standard, tiefgefroren</b>	25x1 mL	ARP1-10
<b>CRYOcheck™ Abnormal-2 Kontrollplasma Gold Standard, tiefgefroren</b>	25x1 mL	ARP2-10

### 3.3. WEITERE REAGENZIEN

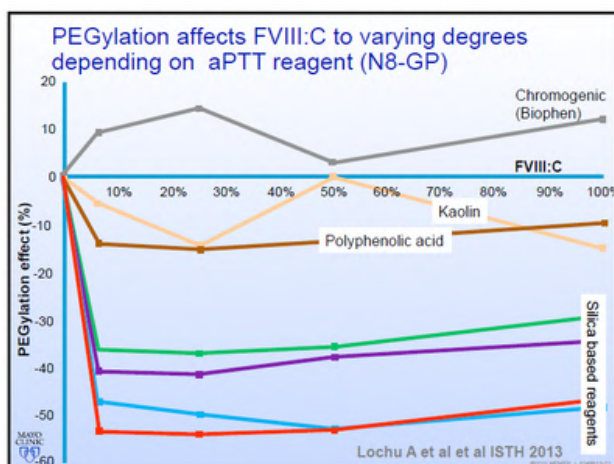
ARTIKELBEZEICHNUNG	VE	ART. NR.
<b>CRYOcheck™ Faktor VIII Inhibitor Kit, tiefgefroren</b>	5-25 Tests	CCIK08
<b>ZYMUTEST™ Anti-Faktor VIII IgG Mono Strip (ELISA)</b>	4x8 Tests	RK039A
<b>Antikörperset für Faktor VIII ELISA</b>	4x96 Tests	F8C-EIA
<b>Faktor VIII Mangelplasma, lyophilisiert</b>	1 mL	DP040A
<b>Faktor VIII Mangelplasma, lyophilisiert</b>	6x1 mL	DP040K
<b>CRYOcheck™ Faktor VIII Mangelplasma, tiefgefroren</b>	25x1 mL	FDP08-10
<b>CRYOcheck™ Faktor VIII Mangelplasma, tiefgefroren</b>	25x1,5 mL	FDP08-15
<b>CRYOcheck™ Faktor VIII Mangelplasma, tiefgefroren, mit vWF im Normbereich</b>	25x1 mL	FDP08VWF-10
<b>CRYOcheck™ Faktor VIII Mangelplasma, tiefgefroren, mit vWF im Normbereich</b>	25x1,5 mL	FDP08VWF-15
<b>ZYMUTEST™ Faktor IX Antigen (ELISA)</b>	12x8 Tests	RK032A
<b>Faktor IX Mangelplasma, lyophilisiert</b>	1 mL	DP050A
<b>Faktor IX Mangelplasma, lyophilisiert</b>	6x1 mL	DP050K
<b>CRYOcheck™ Faktor IX Mangelplasma, tiefgefroren</b>	25x1 mL	FDP09-10
<b>CRYOcheck™ Faktor IX Mangelplasma, tiefgefroren</b>	25x1,5 mL	FDP09-15
<b>CEPHEN™ (2.5) (APTT-Reagenz)</b>	6x2,5 mL	CK512K
<b>CEPHEN™ (5-2) (APTT-Reagenz)</b>	12x5 mL	CK515L
<b>LIAPHEN™ vWF Antigen</b>	4x6 mL	120206
<b>ZYMUTEST™ vWF:CBA (Collagen Binding Assay, ELISA)</b>	12x8 Tests	RK038A

## 4. ARGUMENTE FÜR EINEN CHROMOGENEN FAKTOR VIII / IX-TEST

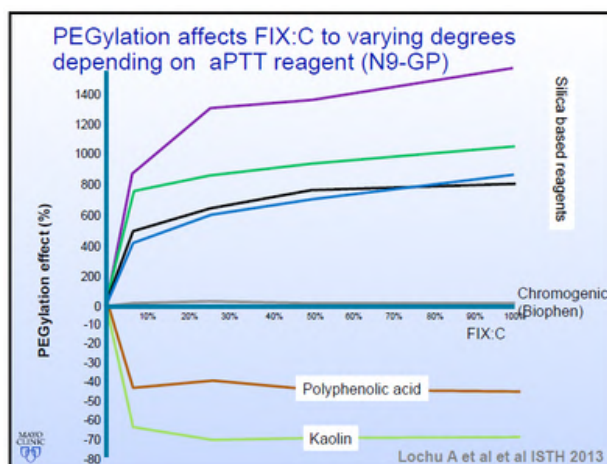
- ✓ Gute Wiederfindung von modifizierten rekombinanten Faktor VIII/IX-Präparaten gegen Plasmastandards.<sup>2-10</sup>
- ✓ Hoch-spezifisch und hoch-sensitiv für Faktor VIII/IX, üblicherweise keine Beeinflussung durch aktivierte Gerinnungsfaktoren, PLPs, LA.<sup>11-12</sup>
- ✓ Keine Beeinflussung durch Heparine bis mind. 2 IE/mL.
- ✓ Keine Verwendung von APTT-Reagenzien und Mangelplasmen für eine bessere Vergleichbarkeit zwischen Labors.<sup>11</sup>
- ✓ 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.<sup>11-13</sup>

## 5. LITERATUR

**Abb. 1:** Einfluss der PEGylierung von Faktor VIII auf die Messung der Faktor VIII-Aktivität mit verschiedenen aPTT-Reagenzien und BIOPHEN™ Faktor VIII.<sup>6</sup>



**Abb. 2:** Einfluss der PEGylierung von Faktor IX auf die Messung der Faktor IX-Aktivität mit verschiedenen aPTT-Reagenzien und BIOPHEN™ Faktor IX.<sup>6</sup>



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.

## 6. WEITERE VERFÜGBARE TESTKITS

### 6.1. 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 **CRYOcheck™ Faktor VIII Inhibitor Kit** (Art.Nr. CCIK08, 5-25 Tests) enthält die Komponenten zur Durchführung eines modifizierten Nijmegen-Bethesda-Assays (MNBA) in klinischen Proben. Jeder Kit enthält das erforderliche Material für die Vorbereitung von 5 bis ca. 25 Patientenproben (5 Komplettssets 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

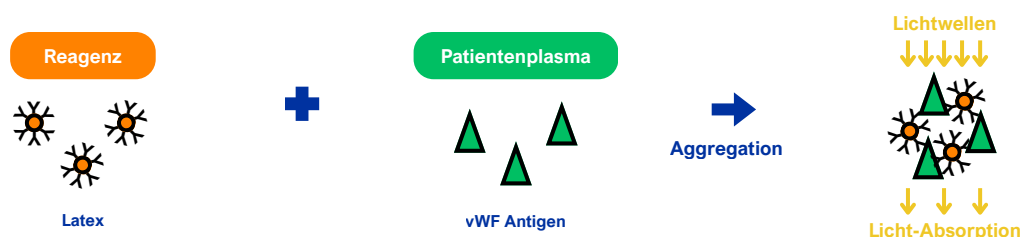
### 6.2. FAKTOR VIII ANTIKÖRPER VOM IGG-TYP: ELISA-KIT

**ZYMUTEST™ Anti-Faktor VIII IgG Mono Strip** (Art.Nr. RK039A, 4x8 Tests) 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.

### 6.3. VWF-ANTIGEN: LATEX IMMUNOASSAY

**LIAPHEN™ vWF Antigen** (Art.Nr. 120206, 4x5 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 – bis zu ca. 60 Tests pro Flasche\*
- Validierte Applikationen für alle gängigen Analysenautomaten verfügbar

\*automatenabhängig

Hinweis: Detaillierte Informationen zum jeweiligen Zertifizierungsstatus (IVDR, RUO) finden Sie artikelbezogen auf unserer Website.

© CoaChrom Diagnostica GmbH | www.coachrom.com | Version 4.0/2026

Ihre Experten für  
**GERINNUNGSDIAGNOSTIK**