



IVD

REF

P5401-010

Intended Use

This product is intended for the quantitative determination of factor IX in human plasma by clotting assay. Factor IX is a clotting factor which when activated to factor IXa results in the activation of factor X in the presence of factor VIIIa, calcium and phospholipid. Samples with factor IX deficiency have prolonged activated partial thromboplastin time (APTT).

Contents & Determinations

Cat.No.	P5401-010
Factor IX Deficient Plasma*	10x1 mL

Determinations

Coatrom M*	Coatrom A4	Coatrom A6
400	200	250

*contains freeze-dried factor IX depleted human plasma

**Micro method (75µL in total)

Preparation

Reconstitute each vial with 1 mL distilled water. Mix gently and allow standing at room temperature for 20 minutes for complete dissolution.

Further materials required:

- aPTT + CaCl₂ reagent, e.g. TEClot PTT-S (REF A0330)

Storage & Stability

Unopened reagents are stable until the expiration date shown on the label stored at 2°-8°C. Reconstituted reagent:

	2-8 °C	20-25 °C	37 °C
Deficient Plasma	8 hours	4 hours	1 hours

Precautions

Avoid contact with skin and eyes. Wear suitable protective clothing. Dispose components in compliance with local regulations for infectious material. All components are checked for HIV, HBV, HCV. However products from human blood should be considered as potentially infectious.

Specimen collection and storage¹

- Obtain venous blood by clean vein puncture.
- Immediately mix 9 parts blood with 1 part 3.2% sodium citrate (0.105M) and mix well
- Centrifuge the specimen at 1500g for 10 min. (platelet < 10000/µL)
- Separate plasma after centrifugation and store in plastic or siliconised glass tube.
- Use plasma within 4 hours, otherwise store frozen and thaw just prior to use.

Stability of plasma: 4h at 18-26°C 8h at 2-8° 14d at -20°C 6m at -70°C

Procedure**A. Automated Method: Coatrom A**

Factor IX	A4	A6		A4	A6		A4	A6
PAT Patient	10µL	CP1	8µL	CP1	Incubation	180s	SENS	1
BUF IBS Buffer	40µL	P39	32µL	P79	Maxtime	180s	POINTS	6
CLR -	0µL	-	0µL	-	Unit	32771	MIX	No
DP FIX def. Plasma	50µL	P34	40µL	P66	Method	Coag	Clean	0 2
R0 -	0µL	P00	0µL	P00	Math	log XY	Multi	0 2
R1 aPTT reagent	50µL	P31	40µL	P60	CT-Mech	No	S-Corr	0%
R2 CaCl ₂	50µL	P26	40µL	P47	Deadtime	15s	T-Corr	0%

B. Manual Method: Coatrom M

- Pipette **25 µL diluted plasma** (1:10 in IBS buffer) into a test cuvette.
- Add **25 µL Factor IX deficient plasma**
- Incubate at 37°C for 2 minutes.
- Add **25 µL APTT reagent**
- Incubate at 37°C for 3-5 minutes (refers to APTT Reagent kit insert).
- Add **25 µL CaCl₂ reagent** (prewarmed at 37°C) and simultaneously start test.

Calibration

TECal Normal or other commercially reference should be used as calibrator. Prepare and run standards as following:

%Factor activity	Dilution	Plasma	IBS buffer
STD1: 100%	1:10	100µL Plasma	900µL
STD2: 50%	1:20	500µL STD1	500µL
STD3: 25%	1:40	500µL STD2	500µL
STD4: 12.5%	1:80	500µL STD3	500µL
STD5: 6.25%	1:160	500µL STD4	500µL

Plot the clotting times obtained with each standard dilution against % Factor activity using log-log graph paper.

Expected Results

Factor concentration is expressed in IU/mL or % activity (1.00 IU/mL = 100%). Typical normal range is 0.70 – 1.42 IU/mL (70-142%)². However results are influenced by the method of clot detection and can vary from laboratory to laboratory. Each laboratory is recommended to establish its own normal range on the specific instrument used.

Quality Control

TEControl or other commercially control plasma should be used for reliable quality control of performance at a frequency in accordance with good laboratory practice (GLP).

Limitations

Great care must be taken to minimize variations which may occur by seemingly insignificant factors.

A. Specimen Collection, AVOID:

- Use only plastic tubes or siliconised glass.
- Delayed mixing of blood with anticoagulant.
- Contamination with tissue thromboplastin.
- Improper ratio of anticoagulant with blood.
- Hemolyzed, icteric or lipemic samples may interfere optical systems

B. Laboratory Techniques

- Perform tests at 37°C.
- Use only high purity water.
- Optimum pH is 7.0-7.5.

Performance Characteristics

Precision: CV% (within run) CV% (inter-runs)

Normal control < 5.0 < 5.0

Abnormal control < 5.0 < 5.0

(Typical performance on instrument Coatrom M4)

Warranty

This product is warranted to perform in accordance with its labelling and literature. TECO disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event will TECO be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

References

- National Committee for the National Laboratory (NCCLS) Standards: Collection transport and preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2, vol. 11, No. 23, 1991.
- Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 6. Auflage, 2005.

Symbols key:

	Expiry date		In Vitro Diagnostica		Biological hazard		Catalogue Number		Consult accompanying documents
	Store at 2-8°C		EU conformity		Manufacturer		Lot. Number		Authorized Representative



IVD

REF

P5401-010

Verwendungszweck

Das Produkt ist für den quantitativen Nachweis von Faktor IX in Humanplasma mittels Gerinnungs-Assay bestimmt. Faktor IX ist ein Gerinnungsfaktor, der nach Aktivierung zu Faktor IXa die Aktivierung von Faktor X in Anwesenheit von Faktor VIIIa, Kalzium und Phospholipid bewirkt. Plasma Proben mit einem Mangel an Faktor IX haben eine deutlich verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT).

Inhalt und Bestimmungen

Kat. Nr.	P5401-010
Faktor IX Mangelplasma*	10x1 mL

Bestimmungen

Coatlon M*	Coatlon A4	Coatlon A6
400	200	250

*enthält gefriergetrocknetes Faktor IX verarmtes Humanplasma.

**Mikromethode (75µL insgesamt)

Vorbereitung

Jedes Fläschchen mit 1ml destilliertem Wasser anlösen. Behutsam mischen und bei Raumtemperatur für 20 Minuten bis zur vollständigen Lösung stehen lassen.

Weiteres benötigtes Material

- aPTT + CaCl₂ Reagenz , z.B. TEClot PTT-S (REF A0330)

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. **Angelöstes Reagenz:**

	2-8 °C	20-25 °C	37°C
Mangelplasma	8 Stunden	4 Stunden	1 Stunde

Vorsichtsmaßnahmen

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Angemessene Schutzkleidung tragen. Bestandteile gemäß lokaler Vorschriften für infektiöse Materialien entsorgen. Alle Bestandteile wurden auf HIV, HBV und HCV getestet. Wie alle Produkte menschlichen Ursprungs muss dieses Produkt als potenziell infektiös behandelt werden.

Probenentnahme und Lagerung¹

- Unter sauberen Bedingungen venöses Blut mittels Venenpunktur entnehmen.
- Sofort 9 Teile Blut mit 1 Teil 3.2% Natriumzitrat (0.105M) gut mischen.
- Probe bei 1500g für 10 Minuten zentrifugieren (Thrombozyten < 10000µl)
- Plasma nach der Zentrifugierung entnehmen und in einem Röhrchen aus Kunststoff oder silikonisiertem Glas aufbewahren.
- Plasma innerhalb von 4 Stunden verwenden; andernfalls tiefgekühlt lagern und unmittelbar vor Gebrauch auftauen.

Stabilität von Plasma: 4h bei 18-26°C 8h bei 2-8° 14d bei -20°C 6m bei -70°C

Verfahren

A. Automatenmethode: Coatlon A

Factor IX		A4		A6	
PAT	Patient	10µL	CP1	8µL	CP1
BUF	IBS Buffer	40µL	P39	32µL	P79
CLR	-	0µL	-	0µL	-
DP	FIX def. Plasma	50µL	P34	40µL	P66
RO	-	0µL	P00	0µL	P00
R1	aPTT reagent	50µL	P31	40µL	P60
R2	CaCl	50µL	P26	40µL	P47

	A4	A6
Incubation	180s	
Maxtime	180s	
Unit	32771	
Method	Coag	
Math	log XY	
CT-Mech	No	
Deadtime	15s	

	A4	A6
SENS	1	
POINTS	6	
MIX	No	
Clean	0	2
Multi	0	2
S-Corr	0%	
T-Corr	0%	

B. Manuelle Methode: Coatlon M

- 25 µl verdünntes Plasma (1:10 in IBS Puffer) und in eine Testküvette pipettieren.
- 25 µl Faktor IX Mangelplasma hinzufügen
- Bei 37°C für 2 Minuten erwärmen
- 25 µl Faktor APTT Reagenz hinzufügen
- Bei 37°C für 3-5 Minuten erwärmen (siehe APTT Beipack Text)
- 25 µl CaCl₂ hinzufügen und gleichzeitig Test starten

Kalibrierung

TECal Normal oder anderes handelsübliches Referenzplasma sollte für die Kalibrierung verwendet werden. Die Verdünnungsreihe wie folgt vorbereiten und vermessen:

%Faktor Aktivität	Verdünnung	Plasma	IBS Puffer
STD1: 100%	1:10	100µL Plasma	900µL
STD2: 50%	1:20	500µL STD1	500µL
STD3: 25%	1:40	500µL STD2	500µL
STD4: 12,5%	1:80	500µL STD3	500µL
STD5: 6,25%	1:160	500µL STD4	500µL

Die Ergebnisse auf doppelt- logarithmischem Millimeterpapier gegen den prozentualen Faktor auftragen.

Erwartete Ergebnisse

Faktor Konzentration wird angegeben in IU/mL oder % Aktivität (1.00 IU/mL = 100%). Der typische Normalbereich ist 0.70 – 1.42 IU/mL (70-142%)². Die Ergebnisse sind jedoch von der verwendeten Methode der Gerinnungsmessung abhängig und können von Labor zu Labor variieren. Es wird jedem Labor empfohlen, seine eigene Ergebnisreihe und den Normalbereich mit den jeweils verwendeten Geräten zu erstellen.

Qualitätskontrolle

TEControl oder anders kommerzielles Kontrollplasma sollte in regelmäßigen Abständen entsprechend Laborrichtlinien gemessen werden.

Einschränkungen

A. Probenvorbereitung. Achten Sie auf:

- nur Plastikröhrchen oder silikonisiertes Glas verwenden
- verzögertes Mischen von Blut mit Antikoagulanzen vermeiden
- Kontamination mit Gewebethromboplastin vermeiden
- falsches Verhältnis von Antikoagulanzen und Blut vermeiden
- Hämolytische, lipämische oder ikterische Proben können optische Systeme stören

B. Labortechniken

- Tests bei 37°C durchführen
- nur hochreines Wasser verwenden
- der optimale pH Wert ist 7,0-7,5

Leistungsdaten

Präzision:	VK% (Einzellauf)	VK% (Mehrfachlauf)
Normalkontrolle	< 5.0	< 5.0
Abnormale Kontrolle	< 5.0	< 5.0

(Typische Leistungen auf dem Gerät Coatlon M4)

Garantie

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produkts den Angaben auf der Packung und in der Produktliteratur entspricht. TECO haftet weder für die Veräußerlichkeit oder Eignung dieses Produktes für irgendwelche andere Zwecke noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus der vorstehenden, expliziten Garantie ergeben.

Referenzen

- National Committee for the National Laboratory (NCCLS) Standards: Collection transport and preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2, vol. 11, No. 23, 1991.
- Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 6. Auflage, 2005.

Erklärung der Symbole:

Verfallsdatum	In-Vitro Diagnostik	Biologische Gefahr	Katalog-Nummer	Begleitpapiere beachten
Bei 2-8°C lagern	EU Konformität	Hersteller	Lot. - Nummer	Bevollmächtigter