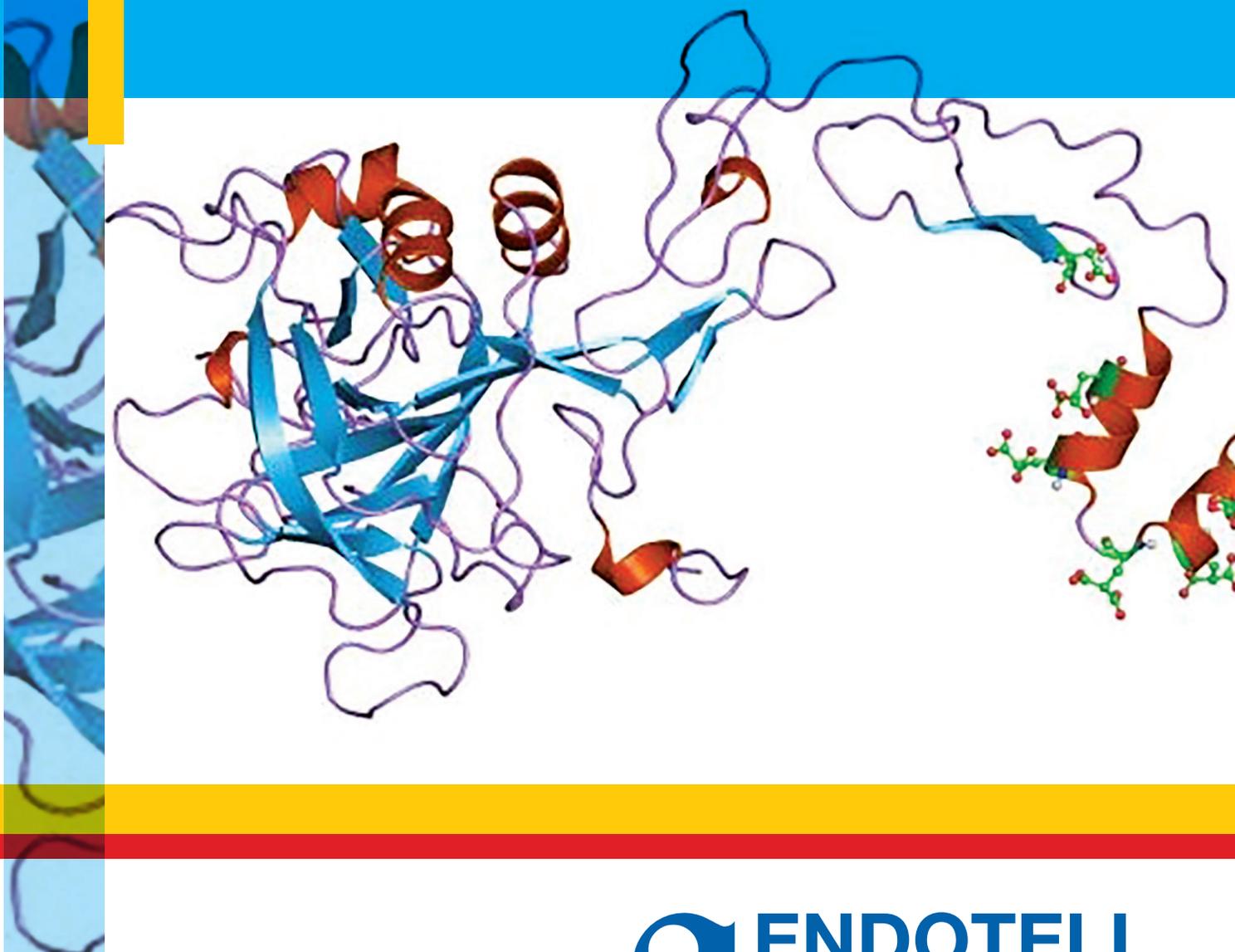


# FACTEUR IX



 **ENDOTELL**  
Products for in vitro Diagnostics

# COFFRETS POUR LA DÉTERMINATION FONCTIONNELLE DU FACTEUR IX

## COFFRETS POUR LA DÉTERMINATION FONCTIONNELLE DES FACTEURS IX ET IXa PAR MÉTHODE CHROMOGÈNE

Nom		BIOPHEN™ FIX			Nom		BIOPHEN™ FIXa		
Références		HY-221801	HY-221802	HY-221806	Référence		HY-221812		
Objet		CE / IVD			Objet		Recherche uniquement		
Description		Méthode chromogène pour l'activité du FIX sur plasma citraté ou concentrés thérapeutiques.			Description		Méthode chromogène pour l'activité du FIXa sur plasma citraté ou concentrés en FIX thérapeutiques.		
R1	Type	FX(h)-FVIII:C, Ca <sup>2+</sup>			R1	Type	FX(h)-FVIII:C		
	Volume	2 x 1 ml	2 x 2.5 ml	2 x 6 ml		Volume	2 x 2.5 ml		
	Etat	lyophilisé				Etat	lyophilisé		
	Reconstitution	30 min à 18-25°C				Reconstitution	30 min à 18-25°C		
	Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 8 h on board 24 h à 2-8°C - 2 mois à -20°C				Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 8 h on board 24 h à 2-8°C - 2 mois à -20°C		
R2	Type	FXIa, Ca <sup>2+</sup> , FIIa, PLs			R2	Type	FIIa, Ca <sup>2+</sup> , PLs		
	Volume	2 x 1 ml	2 x 2.5 ml	2 x 6 ml		Volume	2 x 2.5 ml		
	Etat	lyophilisé				Etat	lyophilisé		
	Reconstitution	30 min à 18-25°C				Reconstitution	30 min à 18-25°C		
	Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 8 h on board 24 h à 2-8°C - 2 mois à -20°C				Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 8 h on board 24 h à 2-8°C - 2 mois à -20°C		
R3	Type	substrat chromogène SXa-11			R3	Type	substrat chromogène SXa-11		
	Volume	2 x 1 ml	2 x 2.5 ml	2 x 6 ml		Volume	2 x 2.5 ml		
	Etat	lyophilisé				Etat	lyophilisé		
	Reconstitution	30 min à 18-25°C				Reconstitution	30 min à 18-25°C		
	Stockage et stabilité après reconstitution	7 jours à 18-25°C - 8 h on board 1 mois à 2-8°C - 2 mois à -20°C				Stockage et stabilité après reconstitution	7 jours à 18-25°C - 8 h on board 1 mois à 2-8°C - 2 mois à -20°C		
R4	Type	tampon tris-BSA			R4	Type	tampon tris-BSA		
	Volume	2 x 15 ml	2 x 25 ml	4 x 25 ml		Volume	2 x 25 ml		
	Etat	liquide				Etat	liquide		
	Reconstitution	30 min à 18-25°C				Reconstitution	30 min à 18-25°C		
	Stockage et stabilité après ouverture	2-8°C				Stockage et stabilité après ouverture	2-8°C		
	Type				R5	Type	plasma de calibration FIXa		
	Volume					Volume	2 x 1 ml		
	Etat					Etat	lyophilisé		
	Reconstitution					Reconstitution	15 min à 18-25°C		
	Stockage et stabilité après reconstitution					Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 24 h à 2-8°C - ne pas congeler		
Domaine de mesure gamme haute		1 - 250 %			Domaine de mesure gamme standard		0 - 30 mUI/ml		
Domaine de mesure gamme basse		0.8 - 30 %							

## PLASMAS DÉFICIENTS EN FIX POUR LA DÉTERMINATION FONCTIONNELLE DU FIX PAR MÉTHODE COAGULANTE

Nom		FIX Deficient Plasmas		
Références		HY-DP050K	PRE-FDP09-10	PRE-FDP09-15
Objet		CE / IVD		
Volume		6 x 1 ml	25 x 1 ml	25 x 1.5ml
Etat		lyophilisé		
Reconstitution		30 min à 18-25°C		
Stockage et stabilité après reconstitution		8 h à 18-25°C - 8 h on board - 24 h à 2-8°C 2 mois à -20°C		
Activité restante		FIX < 1.0 %		
Domaine de mesure		6 - 100 %		
		3 - 100 %		

# COFFRETS POUR LA DÉTERMINATION ANTIGÉNIQUE DU FACTEUR IX

## MÉTHODES ELISA POUR LA DÉTERMINATION ANTIGÉNIQUE DU FACTEUR IX

Nom		ZYMUTEST Factor IX			
Référence		HY-RK032A			
Objet		Recherche uniquement			
Description		Méthode ELISA pour la détermination antigénique du Facteur IX sur plasma citraté humain.			
COAT	Type	microplaque ELISA avec anticorps polyclonaux de lapin		Type	immunoconjugué anti-FIX-HRP
	Nombre de tests	12 x 8 tests		Volume	3 x 2 ml
	Etat	lyophilisé		Etat	lyophilisé, reconstituer avec CD
SD	Type	diluant pour échantillon		Reconstitution	30 min à 18-25°C
	Volume	2 x 50 ml		Stockage et stabilité après reconstitution	24 h à 18-25°C 4 semaines à 2-8°C
	Etat	liquide, prêt à l'emploi		Type	diluent pour immunoconjugué
	Stockage et stabilité après ouverture	4 semaines à 2-8°C		Volume	1 x 25 ml
CAL	Type	plasma de calibration FIX		Etat	lyophilisé
	Volume	3 x 2 ml		Reconstitution	30 min à 18-25°C
	Etat	lyophilisé		Stockage et stabilité après reconstitution	4 semaines à 2-8°C
	Reconstitution	30 min à 18-25°C		Type	solution de lavage
	Stockage et stabilité après reconstitution	24 h à 18-25°C - 72 h à 2-8°C		Volume	1 x 50 ml
CI	Type	plasma de contrôle humain haut		Etat	liquide, à diluer 20 x pour emploi
	Volume	1 x 0.5 ml		Reconstitution	30 min à 18-25°C
	Etat	lyophilisé		Stockage et stabilité après ouverture	4 semaines à 2-8°C
	Reconstitution	30 min à 18-25°C		Type	substrat tetramethylbenzidine
	Stockage et stabilité après reconstitution	24 h à 18-25°C - 72h à 2-8°C - 2 mois à -20°C		Volume	1 x 25 ml
CII	Type	plasma de contrôle humain bas		Etat	liquide, prêt à l'emploi
	Volume	1 x 0.5 ml		Reconstitution	30 min à 18-25°C
	Etat	lyophilisé		Stockage et stabilité après ouverture	4 semaines à 2-8°C
	Reconstitution	30 min à 18-25°C		Type	solution STOP
	Stockage et stabilité après reconstitution	24 h à 18-25°C - 72h à 2-8°C - 2 mois à -20°C		Volume	1 x 6 ml

Nom		Matched-Pair Antibody set - FIX	
Référence		5D-18113	
Objet		Recherche uniquement	
Description		Set d'anticorps (Ac) appariés pour test EIA de détection du Facteur IX. Contient un Ac de capture polyclonal anti-FIX et un Ac de détection anti-FIX couplé à la peroxydase. Quantité pour 5 x 96 tests	
Etat		liquide, congelé	
Stockage		-20°C	
Volume		Ac de capture 1 x 0.5 ml à diluer 1:100 pour la préparation des microplaques	
		Ac de détection 1 x 0.5 ml à diluer 1:100 pour la détection	

## PLASMAS DÉFICIENTS EN FIX AVEC INHIBITEURS

Nom	Human FIX Inhibitor Plasma, mild, frozen	Human FIX Inhibitor Plasma, mild, lyophilized
Références	5D-47113F	5D-47113L
Objet	Recherche uniquement	
Volume	10 x 1 ml	10 x 1 ml
Etat	congelé -80°C, liquide	lyophilisé
Reconstitution	bain marie 4 min à 37°C	15 min à 18-25°C
Stockage et stabilité après ouverture	4 h on board - 4 h à 2-8°C	8 h à 18-25°C - 8 h on board - 8 h à 2-8°C - 1 mois à -20°C
Valeurs (exemple)	1 - 10 BU/ml	

# PLASMAS DE RÉFÉRENCE, PLASMAS DE CONTRÔLE, PLASMAS AVEC INHIBITEURS

## PLASMAS DE RÉFÉRENCE

Nom	Normal Reference Plasma		Biophen™ Plasma Calibrator
Références	PRE-CCNRP-05	PRE-CCNRP10	HY-222101
Objet	CE / IVD		
Volume	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml	12 x 1 ml
Etat	congelé -80°C, liquide		lyophilisé
Reconstitution	bain marie 3 min à 37°C	bain marie 4 min à 37°C	30 min à 18-25°C
Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 8 h on board - 24 h à 2-8°C		24 h à 2-8°C - 8 h on board 8 h à 18-25°C - 2 mois à -20°C
Valeurs (exemple)	110%		100%

## PLASMAS DE CONTRÔLE NORMAUX

Nom	Reference Control Normal		Biophen™ Normal Control
Références	PRE-RCN-05	PRE-RCN-10	HY-223201
Objet	CE / IVD		
Volume	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml	12 x 1 ml
Etat	congelé -80°C, liquide		lyophilisé
Reconstitution	bain marie 3 min à 37°C	bain marie 4 min à 37°C	30 min à 18-25°C
Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 8 h on board - 8 h à 2-8°C		8 h à 18-25°C - 8 h on board 24 h à 2-8°C - 2 mois à -20°C
Valeurs (exemple)	93 - 125%		82 - 112%

## PLASMAS DE CONTRÔLE ANORMAUX

Nom	Abnormal 1 Reference Control Plasma		Abnormal 2 Reference Control Plasma
Références	PRE-ARP1-05	PRE-ARP1-10	PRE-ARP2-10
Objet	CE / IVD		
Volume	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml	
Etat	congelé -80°C, liquide		
Reconstitution	bain marie 3 min à 37°C	bain marie 4 min à 37°C	
Stockage et stabilité après ouverture	8 h on board - 8 h à 2-8°C		
Valeurs (exemple)	34 - 50%		9 - 17%

Nom	Biophen™ Abnormal Control	Biophen FIXa Control Set
Références	HY-223301	HY-224601
Objet	CE / IVD	Recherche uniquement
Volume	12 x 1 ml	6 x 1 ml, C1 : 6 x 1 ml C2
Etat	lyophilisé	lyophilisé
Reconstitution	30 min à 18-25°C	15 min à 18-25°C
Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 8 h on board 24 h à 2-8°C - 2 mois à 20°C	8 h à 18-25°C - 8 h on board - 24 h à 2-8°C - ne pas congeler
Valeurs (exemple)	27 - 37%	C1 : 6 mIU/ml - C2 : 12 mIU/ml

# RÉACTIFS POUR LA RECHERCHE ET LE CONTRÔLE QUALITÉ

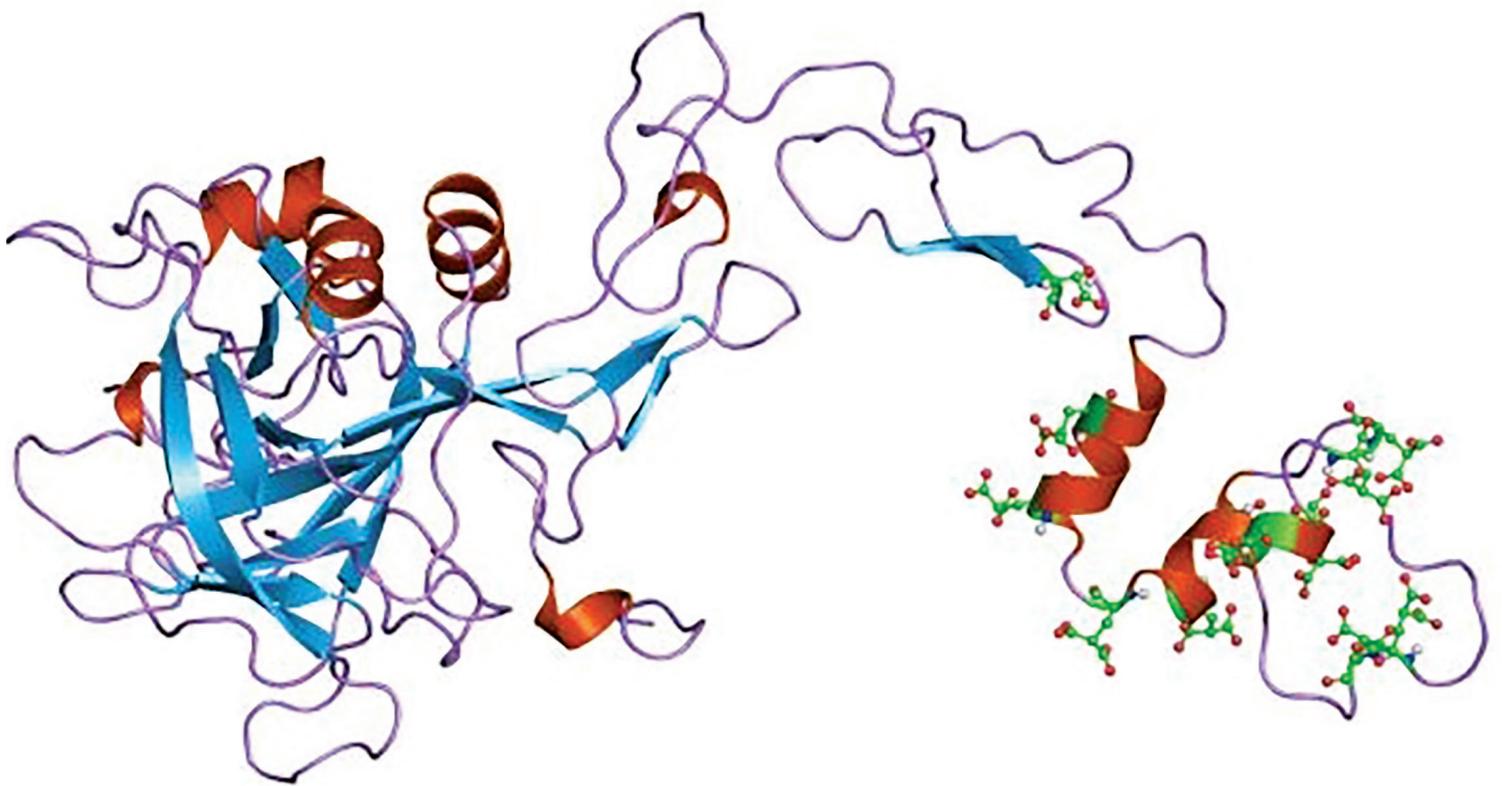
## TAMPON DE DILUTION SPÉCIAL

Nom	Tampon Tris-BSA Special (Biophen FVIII:C, FIX, FIXa)
Description	Tampon de dilution spécial pour les tests chromogènes de détermination fonctionnelle des FVIII (HY-221402, HY-221406) FIX (HY-221802, HY-221806) et FIXa (HY-221812)
Objet	CE / IVD
Volume	3 x 25 ml
Référence	HY-AR026A
Etat	liquide, prêt à l'emploi
Stockage après ouverture	1 mois à 2-8°C

## ANTICORPS POLYCLONAUX

Nom	IgG anti-hFIX	IgG anti-hFIX, purifié par affinité	IgG anti-hFIX conjugué à la peroxydase
Références	5D-10113S	5D-11113G   5D-11113S	5D-12113G
Objet	Recherche uniquement		
Hôte	mouton	chèvre   mouton	chèvre
Protéine totale	10 mg	0.5 mg	0.2 mg
Etat	clair, liquide, tampon 50% glycérol	clair, liquide, tampon 50% glycérol	légèrement rouge-brun, liquide, tampon 50% glycérol
Stockage	-10°C et -20°C		

Nom	IgG anti-hFIX conjugué à la peroxydase purifié par affinité	IgG anti-hFIX conjugué à la fluorescéine purifié par affinité	IgG anti-hFIX conjugué à la biotine purifié par affinité
Références	5D-15113G   5D-16113S	5D-16113G	5D-17113G
Objet	Recherche uniquement		
Hôte	chèvre   mouton	chèvre	chèvre
Protéine totale	0.1 mg   0.1 mg	0.1 mg	0.1 mg
Etat	légèrement rouge-brun, liquide, tampon 50% glycérol	jaune clair, liquide, tampon phosphate albumine bovine, 0.1% acide de sodium	clair, sans couleur, liquide tampon phosphate albumine bovine, 0.1% acide de sodium
Stockage	-10°C et -20°C	2-8°C	



<http://www.ebi.ac.uk/>

## COURT PORTRAIT DU FACTEUR IX

Structure	Glycoprotéine à chaîne unique, protéase à sérine vitamine K dépendante.
Lieu de synthèse	Foie
Fonction	Le FIX est activé d'une part par le complexe FVIIa/TF (voie extrinsèque) et d'autre part par le FXIa (voie intrinsèque) en présence de Ca <sup>2+</sup> et de phospholipides. Le FIXa active le FX en présence de Ca <sup>2+</sup> et de phospholipides avec le FVIIIa comme cofacteur.
Poids Moléculaire	57 kDa
Demi-vie plasmatique	20-24 h
Concentration plasmatique	5 µg/ml
Plage de valeurs normales d'activité	Adultes 70 - 130 %
Description, Classification	<p>L'hémophilie B est une maladie congénitale héréditaire liée au chromosome X avec une prévalence de 1:30'000 hommes. Un déficit acquis peut être causé par des auto-anticorps, malignome, l'arthrite rhumatoïde, médicaments, LED.</p> <p>Il existe 3 degrés de gravité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lourd &lt; 1%</li> <li>- Modéré 1 - 5%</li> <li>- Léger 5 - 50%</li> </ul>
Pathogénèse	La diminution du Facteur IX entraîne une activité réduite de la coagulation accompagnée d'une activation réduite du facteur X et d'une formation de fibrine ralentie.



**ENDOTELL**  
Products for in vitro Diagnostics