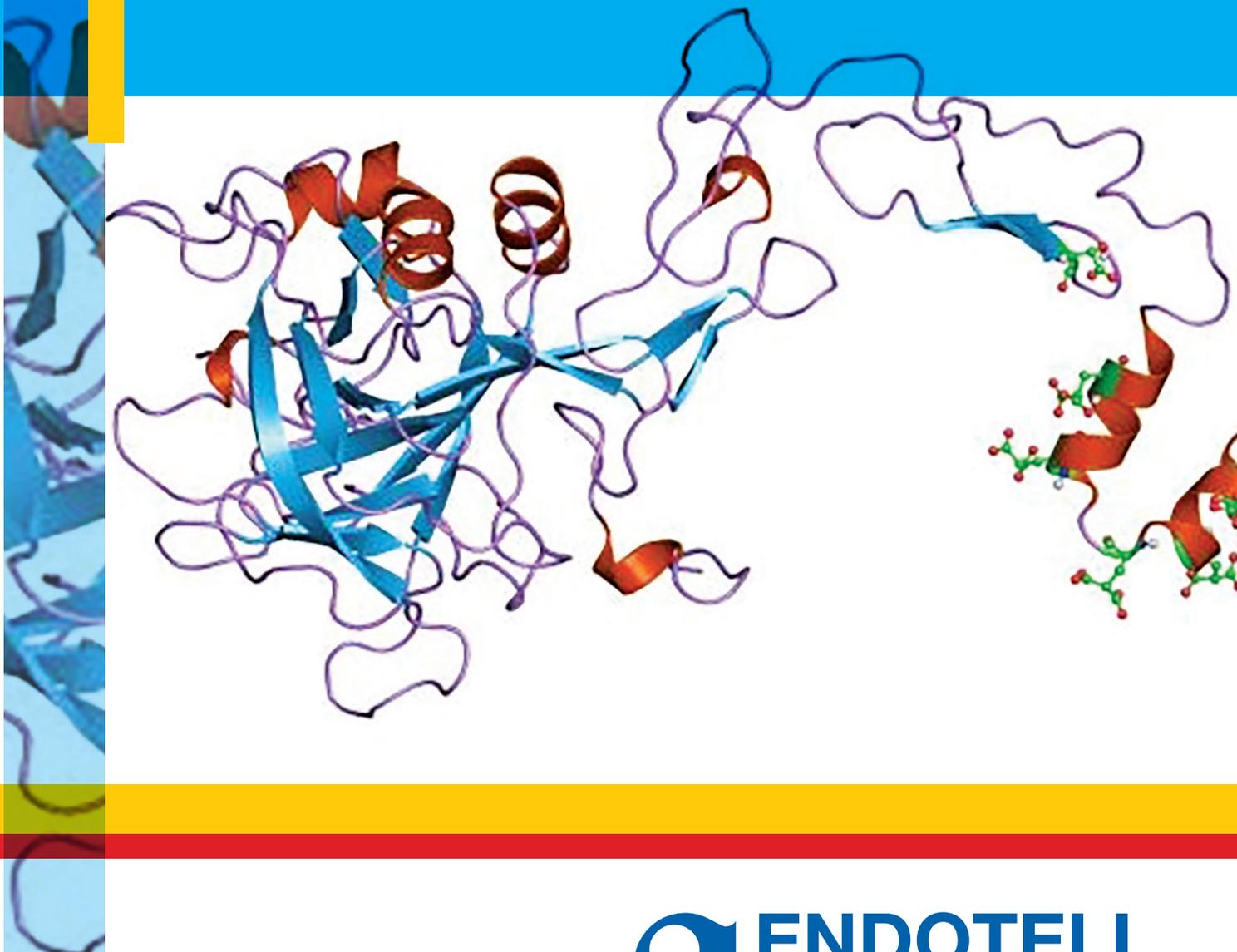


FAKTOR IX



 **ENDOTELL**
Products for in vitro Diagnostics

TEST KITS FÜR DIE FUNKTIONELLE BESTIMMUNG VON FAKTOR IX

TEST KITS FÜR DIE FUNKTIONELLE, CHROMOGENE BESTIMMUNG VON FIX UND FIXa

Name		BIOPHEN™ FIX			Name		BIOPHEN™ FIXa		
Art. Nummer		HY-221801	HY-221802	HY-221806	Art. Nummer		HY-221812		
Zertifizierung		CE / IVD			Zertifizierung		RUO		
Beschreibung		Chromogene, funktionelle Bestimmung von FIX in Citratplasma oder in therapeutischen Konzentraten.			Beschreibung		Chromogene, funktionelle Bestimmung von FIXa in Citratplasma oder in therapeutischen Konzentraten.		
R1	Typ	FX(h)-FVIII:C, Ca ²⁺			R1	Typ	FX(h)-FVIII:C		
	Packungsgrösse	2 x 1 ml	2 x 2.5 ml	2 x 6 ml		Packungsgrösse	2 x 2.5 ml		
	Physikalischer Zustand	lyophilisiert				Physikalischer Zustand	lyophilisiert		
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C				Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C		
	Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	8 Std bei 18-25°C - 8 Std on board 24 Std bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C				Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	8 Std bei 18-25°C - 8 Std on board 24 Std bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C		
R2	Typ	FXIa, Ca ²⁺ , FIIa, PLs			R2	Typ	FIIa, Ca ²⁺ , PLs		
	Packungsgrösse	2 x 1 ml	2 x 2.5 ml	2 x 6 ml		Packungsgrösse	2 x 2.5 ml		
	Physikalischer Zustand	lyophilisiert				Physikalischer Zustand	lyophilisiert		
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C				Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C		
	Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	8 Std bei 18-25°C - 8 Std on board 24 Std bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C				Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	8 Std bei 18-25°C - 8 Std on board 24 Std bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C		
R3	Typ	chromogenes Substrat SXa-11			R3	Typ	chromogenes Substrat SXa-11		
	Packungsgrösse	2 x 1 ml	2 x 2.5 ml	2 x 6 ml		Packungsgrösse	2 x 2.5 ml		
	Physikalischer Zustand	lyophilisiert				Physikalischer Zustand	lyophilisiert		
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C				Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C		
	Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	7 Tage bei 18-25°C - 8 Std on board 1 Monat bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C				Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	7 Tage bei 18-25°C - 8 Std on board 1 Monat bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C		
R4	Typ	Tris-BSA Puffer			R4	Typ	Tris-BSA Puffer		
	Packungsgrösse	2 x 15 ml	2 x 25 ml	4 x 25 ml		Packungsgrösse	2 x 25 ml		
	Physikalischer Zustand	flüssig				Physikalischer Zustand	flüssig		
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C				Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C		
	Lagerung und Stabilität nach Öffnung	2-8°C				Lagerung und Stabilität nach Öffnung	2-8°C		
					R5	Typ	Kalibrationsplasma FIXa		
						Packungsgrösse	2 x 1 ml		
						Physikalischer Zustand	lyophilisiert		
						Rekonstitution	15 Min bei 18-25°C		
						Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	8 Std bei 18-25°C - 24 Std bei 2-8°C nicht einfrieren		
Hoher Messbereich		1 - 250 %			Standard Messbereich		0 - 30 mIU/ml		
Tiefer Messbereich		0.8 - 30 %							

FIX MANGELPLASMEN FÜR DIE FUNKTIONELLE, KOAGULOMETRISCHE BESTIMMUNG VON FIX

Name		FIX Deficient Plasmas		
Art. Nummer		HY-DP050K	PRE-FDP09-10	PRE-FDP09-15
Zertifizierung		CE / IVD		
Packungsgrösse		6 x 1 ml	25 x 1 ml	25 x 1.5 ml
Physikalischer Zustand		lyophilisiert	gefroren -80°C, flüssig	gefroren -80°C, flüssig
Rekonstitution		30 Min bei 18-25°C	Wasserbad 4 min bei 37°C	Wasserbad 5 min bei 37°C
Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution		8 Std bei 18-25°C - 8 Std on board 24 Std bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C	8 Std on board - 8 Std bei 2-8°C	8 Std on board - 8 Std bei 2-8°C
Restaktivität		FIX < 1.0 %	FIX < 1.0 %	FIX < 1.0 %
Messbereich		6 - 100%	3 - 100%	

TEST KITS FÜR DIE ANTIGENBESTIMMUNG VON FAKTOR IX

ELISA TEST KITS FÜR DIE ANTIGENBESTIMMUNG VON FAKTOR IX

Name		ZYMUTEST Faktor IX		
Art. Nummer	HY-RK032A			
Zertifizierung	RUO			
Beschreibung	ELISA Methode für die Antigenbestimmung von humanem Faktor IX in Citratplasma			
COAT	Typ	ELISA Mikrotiterplatte mit polyklonalen Ak (Kaninchen)	Typ	immunokonjugiertes anti-FIX-HRP
	Anzahl der Tests	12 x 8 Tests	Packungsgrösse	3 x 2 ml
	Physikalischer Zustand	lyophilisiert	Physikalischer Zustand	lyophilisiert, mit CD rekonstituieren
SD	Typ	Probenverdünner	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C
	Packungsgrösse	2 x 50 ml	Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	24 Std bei 18-25°C 4 Wo bei 2-8°C
	Physikalischer Zustand	gebrauchsfertig, flüssig	Typ	Immunkonjugat-Verdünnungspuffer
	Lagerung und Stabilität nach Öffnung	4 Wo bei 2-8°C	Packungsgrösse	1 x 25 ml
CAL	Typ	Kalibrationsplasma FIX	Physikalischer Zustand	lyophilisiert
	Packungsgrösse	3 x 2 ml	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C
	Physikalischer Zustand	lyophilisiert	Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	4 Wo bei 2-8°C
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C	Typ	Waschlösung
CI	Typ	humanes Kontrollplasma hoher Bereich	Packungsgrösse	1 x 50 ml
	Packungsgrösse	1 x 0.5 ml	Physikalischer Zustand	Flüssigkeit vor Gebrauch 20x verdünnen
	Physikalischer Zustand	lyophilisiert	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C	Lagerung und Stabilität nach Öffnung	4 Wo bei 2-8°C
	Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	24 Std bei 18-25°C 72 Std bei 2-8°C 2 Monate bei -20°C	Typ	Tetramethylbenzidin-Substrat
CII	Typ	humanes Kontrollplasma tiefer Bereich	Packungsgrösse	1 x 25 ml
	Packungsgrösse	1 x 0.5 ml	Physikalischer Zustand	gebrauchsfertige Flüssigkeit
	Physikalischer Zustand	lyophilisiert	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C	Lagerung und Stabilität nach Öffnung	4 Wo bei 2-8°C
	Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	24 Std bei 18-25°C – 72 Std bei 2-8°C 2 Monate bei -20°C	Typ	STOP Lösung
Name		Matched-Pair Antibody Set - FIX		
Art. Nummer	5D-18113			
Zertifizierung	RUO			
Beschreibung	Capture und Detecting Antikörper (Ak) zum Selbstbeschichten von Mikrotiterplatten für den Nachweis von Faktor IX. Enthält einen polyklonalen anti-FIX-Capture-Ak und einen an Peroxidase gekoppelten anti-FIX-Detektions-Ak. 5 x 96 Tests			
Physikalischer Zustand	flüssig, gefroren			
Lagerung	-20°C			
Packungsgrösse	anti-FIX-Ak-Capture in 1 x 0.5 ml, 1:100 Verdünnung für die Beschichtung der Mikrotiterplatten Peroxidase gekoppelte anti-FIX-Detections-Ak 1 x 0.5 ml, 1:100 Verdünnung für die Detektion von FIX			

FIX INHIBITORPLASMEN (FIX MANGELPLASMEN MIT INHIBITOREN)

Name	Human FIX Inhibitor Plasma, mild, frozen	Human FIX Inhibitor Plasma, mild, lyophilized
Art. Nummers	5D-47113F	5D-47113L
Zertifizierung	RUO	
Packungsgrösse	10 x 1 ml	10 x 1 ml
Physikalischer Zustand	gefroren -80°C, flüssig	lyophilisiert
Rekonstitution	Wasserbad 4 Min bei 37°C	15 Min bei 18-25°C
Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	4 Std on board - 4 Std bei 2-8°C	8 Std bei 18-25°C - 8 Std on board - 8 Std bei 2-8°C 1 Monat bei -20°C
Durchschnittlicher Wert	1 - 10 BU/ml	

REFERENZPLASMEN, KONTROLLPLASMEN, INHIBITORPLASMEN

REFERENZPLASMEN

Name	Normal Reference Plasma		Biophen™ Plasma Calibrator
Art. Nummer	PRE-CCNRP-05	PRE-CCNRP10	HY-222101
Zertifizierung	CE / IVD		
Packungsgrösse	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml	12 x 1 ml
Physikalischer Zustand	gefroren -80°C, flüssig		lyophilisiert
Rekonstitution	Wasserbad 3 Min bei 37°C	Wasserbad 4 Min bei 37°C	30 Min bei 18-25°C
Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	8 Std bei 18-25°C - 8 Std on board - 24 Std bei 2-8°C		24 Std bei 2-8°C - 8 Std on board 8 Std bei 18-25°C - 2 Monate bei -20°C
Durchschnittlicher Wert	110%		100%

KONTROLLPLASMEN NORMALER BEREICH

Name	Reference Control Normal		Biophen™ Normal Control
Art. Nummer	PRE-RCN-05	PRE-RCN-10	HY-223201
Zertifizierung	CE / IVD		
Packungsgrösse	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml	12 x 1 ml
Physikalischer Zustand	gefroren -80°C, flüssig		lyophilisiert
Rekonstitution	Wasserbad 3 Min bei 37°C	Wasserbad 4 Min bei 37°C	30 Min bei 18-25°C
Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	8 Std bei 18-25°C - 8 Std on board - 8 Std bei 2-8°C		8 Std bei 18-25°C - 8 Std on board 24 Std bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C
Durchschnittlicher Wert	93 - 125%		82 - 112%

KONTROLLPLASMEN ABNORMALER BEREICH

Name	Abnormal 1 Reference Control Plasma		Abnormal 2 Reference Control Plasma
Art. Nummer	PRE-ARP1-05	PRE-ARP1-10	PRE-ARP2-10
Zertifizierung	CE / IVD		
Packungsgrösse	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml	
Physikalischer Zustand	gefroren -80°C, flüssig		
Rekonstitution	Wasserbad 3 Min bei 37°C	Wasserbad 4 Min bei 37°C	
Lagerung und Stabilität nach Öffnung	8 Std on board - 8 Std bei 2-8°C		
Durchschnittlicher Wert	34 - 50%		9 - 17%

Name	Biophen™ Abnormal Control	Biophen FIXa Control Set
Art. Nummer	HY-223301	HY-224601
Zertifizierung	CE / IVD	RUO
Packungsgrösse	12 x 1 ml	6 x 1 ml C1 - 6 x 1 ml C2
Physikalischer Zustand	lyophilisiert	lyophilisiert
Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C	15 Min bei 18-25°C
Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	8 Std bei 18-25°C - 8 Std on board 24 Std bei 2-8°C - 2 Monate bei 20°C	8 Std bei 18-25°C - 8 Std on board - 24 Std bei 2-8°C - nicht einfrieren
Durchschnittlicher Wert	27 - 37%	C1 : 6 mIU/ml - C2 : 12 mIU/ml

REAGENZIEN FÜR DIE FORSCHUNG UND DIE QUALITÄTSKONTROLLE

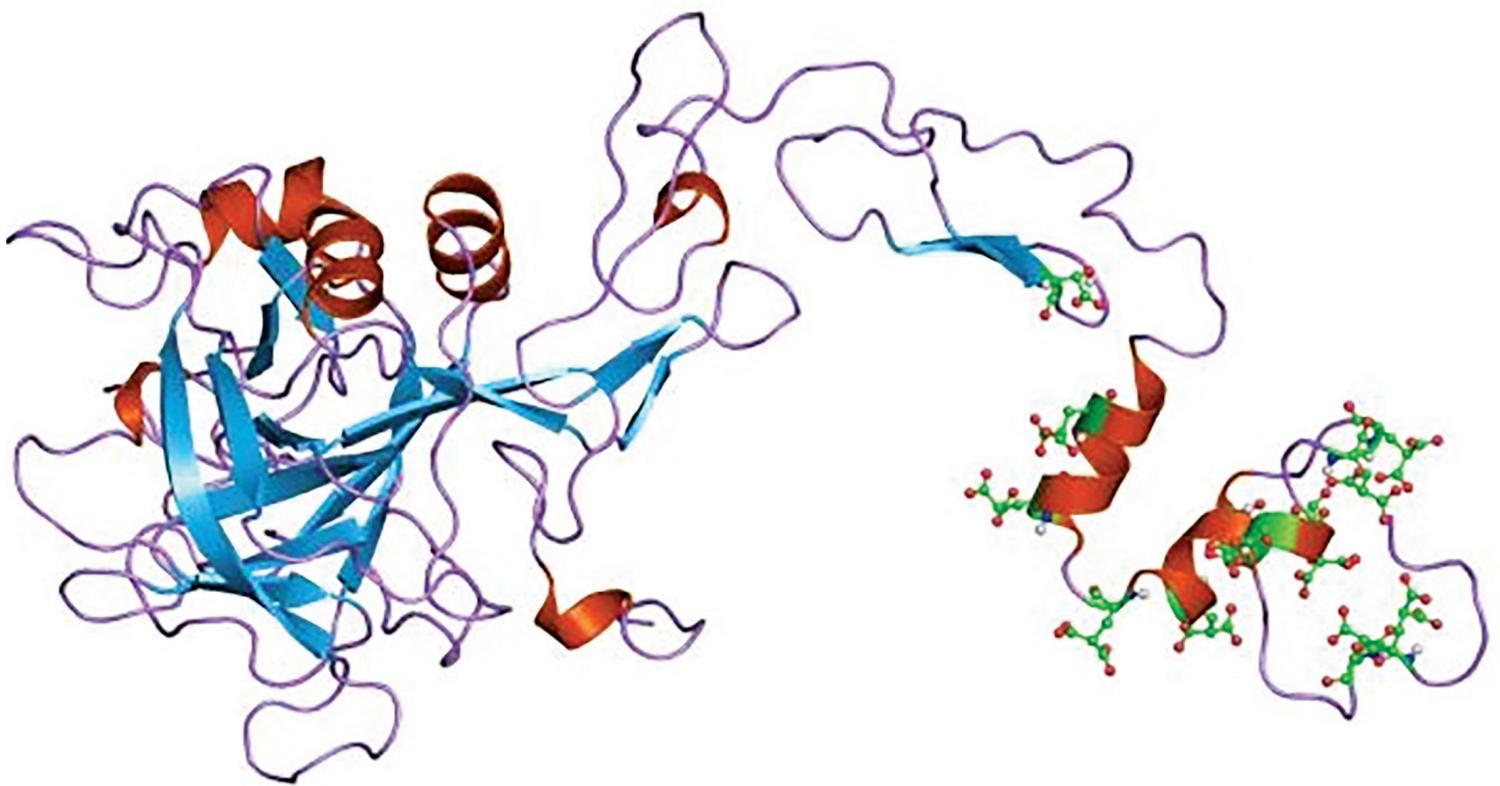
VERDÜNNUNGSPUFFER

Name	Tris-BSA Spezialpuffer (Biophen FVIII:C, FIX, FIXa)
Beschreibung	Spezial-Verdünnungspuffer für chromogene Tests zur funktionellen Bestimmung von FVIII (HY-221402, HY-221406), FIX (HY-221802, HY-221806) und FIXa (HY-221812)
Zertifizierung	CE / IVD
Packungsgrösse	3 x 25 ml
Art. Nummer	HY-AR026A
Physikalischer Zustand	flüssig, gebrauchsfertig
Lagerung nach Öffnung	1 Monat bei 2-8°C

POLYKLONALE ANTIKÖRPER

Name	IgG anti-hFIX	IgG anti-hFIX, affinitätsgereinigt		IgG anti-hFIX konjugiert mit Peroxidase
Art. Nummer	5D-10113S	5D-11113G	5D-11113S	5D-12113G
Zertifizierung	RUO			
Wirt	Schaf	Ziege	Schaf	Ziege
Gesamtprotein	10 mg	0.5 mg		0.2 mg
Physikalischer Zustand	klar, flüssig, 50% Glycerolpuffer	klar, flüssig, 50% Glycerolpuffer		leicht rotbraun, flüssig, 50% Glycerolpuffer
Lagerung	-10°C und -20°C			

Name	IgG anti-hFIX konjugiert mit Peroxidase, affinitätsgereinigt		IgG anti-hFIX konjugiert mit Fluorescein, affinitätsgereinigt	IgG anti-hFIX konjugiert mit Biotin, affinitätsgereinigt
Art. Nummer	5D-15113G	5D-16113S	5D-16113G	5D-17113G
Zertifizierung	RUO			
Wirt	Ziege	Schaf	Ziege	Ziege
Gesamtprotein	0.1 mg	0.1 mg	0.1 mg	0.1 mg
Physikalischer Zustand	leicht rotbraun, flüssig, 50% Glycerolpuffer		klargelb, flüssig, 0.1% BSA phosphatpuffer, Natriumsäure	klargelb, flüssig, 0.1% BSA phosphatpuffer, Natriumsäure
Lagerung	-10°C und -20°C		2-8°C	



<http://www.ebi.ac.uk/>
<https://medizin-wissen-online.de/index.php/innere-medizin/212-gerinnungsstoerungen/134592-haemophilie-a-haemophilie-b>

KURZPORTRÄT FAKTOR IX

Struktur	Einkettiges Glykoprotein, Vitamin-K-abhängige Serinprotease
Synthese Ort	Leber
Funktion	FIX wird einerseits durch den FVIIa/TF-Komplex (extrinsisch) und andererseits durch FXIa (intrinsisch) in Anwesenheit von Ca ²⁺ und Phospholipiden aktiviert. FIXa aktiviert den FX in Anwesenheit von Ca ²⁺ und Phospholipiden mit FVIIIa als Kofaktor.
Molekulargewicht	57 kDa
Halbwertszeit	20-24 Std
Plasmakonzentration	5 µg/ml
Normbereich	Erwachsene 70 - 130 %
Beschreibung, Klassifizierung	Hämophilie B ist eine angeborene, X-chromosomal rezessiv vererbte Krankheit, mit einer Prävalenz von 1:30'000 Männern. Ein erworbener Mangel kann durch Auto-Antikörper, Malignome, rheumatoide Arthritis, Medikamente, SLE verursacht werden. Es werden 3 Schweregrade unterschieden : - Schwer < 1% - Mittelschwer 1 - 5% - Mild 5 - 50%
Pathogenese	Ein erniedrigter Faktor IX verursacht eine verminderte Aktivität des Gerinnungssystems mit reduzierter Aktivierung des Faktor X und verlangsamer Fibrinbildung.

