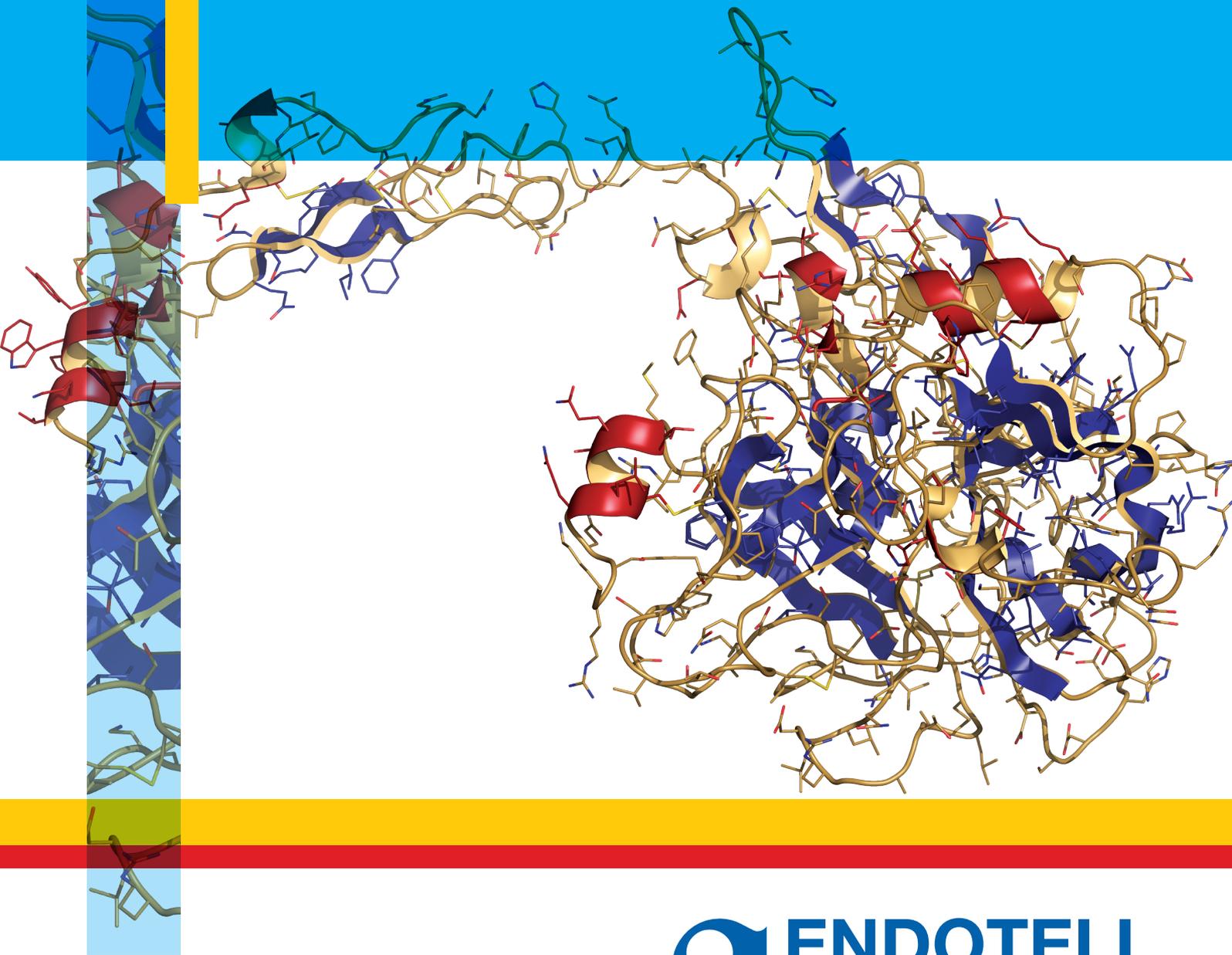


# FAKTOR VII



 **ENDOTELL**  
Products for in vitro Diagnostics

# TEST KITS FÜR DIE FUNKTIONELLE BESTIMMUNG VON FVII

## TEST KITS FÜR DIE FUNKTIONELLE, CHROMOGENE BESTIMMUNG VON FVII UND FVIIa

Name		BIOPHEN™ Factor VIIa	BIOPHEN™ FVII
Art. Nummer		HY-221312	HY-221304
Zertifizierung		RUO	RUO
Beschreibung		Chromogene, funktionelle Bestimmung der FVIIa Aktivität in Citratplasma oder in therapeutischen Konzentraten.	Chromogene, funktionelle Bestimmung der FVII Aktivität in Citratplasma oder in therapeutischen Konzentraten.
R1	Typ	FX(h), BSA	FX(h), BSA
	Packungsgrösse	2 x 4 ml	2 x 4 ml
	Physikalischer Zustand	lyophilisiert	lyophilisiert
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C	30 Min bei 18-25°C
	Stockage et stabilité après Rekonstitution	24 Std bei 18-25°C - 72 Std bei 2-8°C	8 Std bei 18-25°C - 48 Std bei 2-8°C
R2	Typ	Co-Faktor (rTTF), BSA, PLs	Thromboplastin, Ca2+, BSA
	Packungsgrösse	2 x 2 ml	2 x 2 ml
	Physikalischer Zustand	lyophilisiert	lyophilisiert
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C	30 Min bei 18-25°C
	Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	24 Std bei 18-25°C - 72 Std bei 2-8°C	8 Std bei 18-25°C - 48 Std bei 2-8°C
R3	Typ	substrat Sxa-11	substrat Sxa-11
	Packungsgrösse	2 x 4 ml	2 x 4 ml
	Physikalischer Zustand	lyophilisiert	lyophilisiert
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C	30 Min bei 18-25°C
	Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	7 Tage bei 18-25°C - 1 Monate bei 2-8°C	7 Tage bei 18-25°C - 3 Monate bei 2-8°C
R4	Typ	Tris-BSA Puffer	Tris-BSA Puffer
	Packungsgrösse	2 x 25 ml	4 x 25 ml
	Physikalischer Zustand	flüssig	flüssig
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C	30 Min bei 18-25°C
	Lagerung und Stabilität nach Öffnung	7 Tage bei 18-25°C - 7 Tage bei 2-8°C	bei 2-8°C
Messbereich		25-400 mIU/ml	5-200 %

## TEST KITS FÜR DIE FUNKTIONELLE KOAGULOMETRISCHE BESTIMMUNG VON FVII UND FVIIa

Name		Hemoclot™ Factor VIIa
Art. Nummer		HY-CK092K
Zertifizierung		CE / IVD
Beschreibung		Test Kit für die funktionelle, koagulometrische Bestimmung von aktiviertem FVII in Citratplasma.
R1	Typ	Faktor VII Mangelplasma
	Packungsgrösse	3 x 2 ml
	Physikalischer Zustand	lyophilisiert
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C
	Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	48 Std bei 18-25°C - 72 Std bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C
R2	Typ	Faktor VIIa, Co-Faktoren, PLs, BSA
	Packungsgrösse	3 x 2 ml
	Physikalischer Zustand	lyophilisiert
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C
	Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	48 Std bei 18-25°C - 3 Tage bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C
R3	Typ	Hepes BSA Puffer
	Packungsgrösse	3 x 20 ml
	Physikalischer Zustand	flüssig, gebrauchsfertig
	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C
	Lagerung und Stabilität nach Öffnung	48 Std bei 18-25°C - 3 Tage bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C
Messbereich		5 - 500 mIU/ml

Name		HEMOCLOT™ VII + X	
Art. Nummer		HY-CK051K	HY-CK051L
Zertifizierung		CE / IVD	
Beschreibung		Test Kit für die koagulometrische, funktionelle Bestimmung der FVII- und FX-Aktivität.	
Packungsgrösse		6 x 1 ml	20 x 1 ml
Typ		Mischung aus bovinem Prothrombin, Fibrinogen und Faktor V	
Physikalischer Zustand		lyophilisiert	
Rekonstitution		15 Min bei 18-25°C	
Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution		24 Std bei 18-25°C - 72 Std bei 2-8°C - 1 Monat bei -20°C	
Messbereich		0 - 100 %	

## FVII MANGELPLASMEN FÜR DIE FUNKTIONELLE, KOAGULOMETRISCHE BESTIMMUNG VON FVII

Name	FVII Deficient Plasmas		
Art. Nummer	HY-DP030K	PRE-FDP07-10	PRE-FDP07-15
Zertifizierung	CE / IVD		
Packungsgrösse	6 x 1ml	25 x 1 ml	25 x 1.5 ml
Physikalischer Zustand	lyophilisiert	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 Monat bei -20°C	8 Std on board - 8 Std bei 2-8°C	
Restaktivität	FVII < 1.0 %	FVII < 1.0 %	
Messbereich	6 - 100 %	3 - 100 %	

# TEST KITS FÜR DIE ANTIGENBESTIMMUNG VON FVII

## ELISA TEST KITS FÜR DIE ANTIGENBESTIMMUNG VON FAKTOR VII

Name		ZYMUTEST Factor VII				
Art. Nummer		HY-RK036A				
Zertifizierung		RUO				
Beschreibung		ELISA Methode für die quantitative Antigenbestimmung von humanem Faktor VII in Citratplasma.				
COAT	Typ	ELISA Mikrotiterplatte mit Polyklonalen Ak (Kaninchen)	IC	Typ	immunokonjugiertes anti-FVII-HRP	
	Anzahl der Tests			12 x 8 Tests	Packungsgrösse	3 x 7.5 ml
	Physikalischer Zustand			lyophilisiert	Physikalischer Zustand	lyophilisiert
					Rekonstitution	15 Min bei 18-25°C
SD	Probenverdünner	flüssig, gebrauchsfertig	CD	Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	24 Std bei 18-25°C - 4 Wo bei 2-8°C	
				Typ	Immunokonjugat-Verdünnungspuffer	
				Packungsgrösse	1 x 25 ml	
				Physikalischer Zustand	flüssig, gebrauchsfertig	
CAL	Kalibrationsplasma	lyophilisiert	WS	Rekonstitution	30 Min bei 18-25°C	
				Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	24 Std bei 18-25°C - 72 Std bei 2-8°C	
				Typ	Waschlösung	
				Packungsgrösse	1 x 50 ml	
CI	humanes Kontrollplasma I hoher Bereich	lyophilisiert	TMB	Physikalischer Zustand	flüssig, vor Gebrauch 20x verdünnen	
				Rekonstitution	30 Min bei 18-25°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	humanes Kontrollplasma II tiefer Bereich	lyophilisiert	SA	Packungsgrösse	1 x 25 ml	
				Rekonstitution	30 Min bei 18-25°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 - FVII	
Art. Nummer		5D-18118	
Zertifizierung		RUO	
Beschreibung		Capture und Detecting Anikörper (Ak) zum Selbstbeschichten von Mikrotiterplatten für den Nachweis von Faktor VII. Enthält einen polyklonalen anti-FVII-Capture-Ak und einen an Peroxydase gekoppelten anti-FVII-Detektions-Ak. 5 x 96 Tests	
Physikalischer Zustand		flüssig, gefroren	
Lagerung		-20°C	
Packungsgrösse		Anti-FVII-Capture-Ak in 1 x 0.5 ml, 1:100 Verdünnung für die Beschichtung der Mikrotiterplatten Peroxidase gekoppelter anti-FVII-Detektions-Ak 1 x 0.5 ml, 1:100 Verdünnung für die Detektion	

# REFERENZPLASMEN, KONTROLLPLASMEN, INHIBITORPLASMEN

## REFERENZPLASMEN

Name	Normal Reference Plasma		Biophen™ Plasma Calibrator	Biophen™ Calibrator Factor VIIa
Art. Nummer	PRE-CCNRP-05	PRE-CCNRP10	HY-222101	HY-226301
Zertifizierung	CE / IVD			
Packungsgrösse	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml	12 x 1 ml	6 x 2 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	30 Min bei 18-25°C
Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	8 Std bei 18-25°C - 8 h on board - 24 Std bei 2-8°C		24 Std bei 2-8°C - 8 h on board 2 Monate bei -20°C	12 Std bei 18-25°C - 24 Std bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C
Durchschnittlicher Wert	112%		102%	484 mIU/ml

## KONTROLLPLASMEN NORMALER BEREICH

Name	Reference Control Normal		Biophen™ Normal Control	Biophen™ Control Set
Art. Nummer	PRE-RCN-05	PRE-RCN-10	HY-223201	HY-224901
Zertifizierung	CE / IVD			
Packungsgrösse	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml	12 x 1 ml	3 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	30 Min bei 18-25°C
Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	8 Std bei 18-25°C - 8 Std on board		8 Std bei 18-25°C - 8 Std on board 24 Std bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C	12 Std bei 18-25°C - 24 Std bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C
Durchschnittlicher Wert	89 - 121%		82 - 112%	C1 : 82 mIU/ml C2 : 281 mIU/ml

## KONTROLLPLASMEN ABNORMALER BEREICH

Name	Abnormal 1 Reference Control Plasma		Abnormal 2 Reference Control Plasma	Biophen™ Abnormal Control
Art. Nummer	PRE-ARP1-05	PRE-ARP1-10	PRE-ARP2-10	HY-223301
Zertifizierung	CE / IVD			
Packungsgrösse	25 x 0.5 ml	25 x 1 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 on board - 8 Std bei 2-8°C			8 Std bei 18-25°C - 8 h on board 24 Std bei 2-8°C - 2 Monate bei -20°C
Durchschnittlicher Wert	27 - 41%		7 - 13%	25 - 37%

## FAKTOR VII INHIBITORPLASMEN (FVII MANGELPLASMEN MIT INHIBITOREN)

Name	Human FVII Inhibitor Plasma, mild, frozen	Human FVII Inhibitor Plasma, moderate, frozen	Human FVII Inhibitor Plasma, severe, frozen
Art. Nummer	5D-47118F	5D-48118F	5D-49118F
Zertifizierung	RUO		
Packungsgrösse	10 x 1 ml	10 x 1 ml	10 x 1 ml
Physikalischer Zustand	gefroren -80°C, flüssig		
Rekonstitution	Wasserbad 5 Min bei 37°C	Wasserbad 5 Min bei 37°C	Wasserbad 5 Min bei 37°C
Lagerung und Stabilität nach Rekonstitution	4 Std on board - 4 Std bei 2-8°C		
Durchschnittlicher Wert	1 - 10 BU/ml	10 - 50 BU/ml	50 - 200 BU/ml

## POLYKLONALE ANTIKÖRPER

Name	IgG anti-hFVII	IgG anti-hFVII Antikörper, affinitätsgereinigt	IgG anti-hFVII konjugiert mit Peroxydase
Art. Nummer	5D-10118S	5D-11118S	5D-12118G
Zertifizierung	RUO		
Wirt	Schaf		
Gesamtprotein	10 mg	0.5 mg	0.2 mg
Physikalischer Zustand	klar, flüssig, 50% Glycerolpuffer		leicht rot-braun, flüssig, 50% Glycerolpuffer
Lagerung und Stabilität	-10°C und -20°C		

Name	IgG anti-hFVII konjugiert mit Biotin, affinitätsgereinigt	IgG anti-hFVII konjugiert mit Fluorescein
Art. Nummer	5D-17118S	5D-16118S
Zertifizierung	RUO	
Wirt	Schaf	
Gesamtprotein	0.1 mg	0.1 mg
Physikalischer Zustand	klar, farblos, flüssig, Phosphatpuffer Rinderalbumin 0.1% Natriumsäure	Phosphatpuffer, BSA
Lagerung und Stabilität	2-8°C	



## KURZPORTRÄT FAKTOR VII

Struktur	Glykoprotein, Vitamine-K-abhängig. Gehört zur Gruppe der Serinproteasen.
Synthese Ort	Leber
Funktion	<p>Initiiert zusammen mit Tissue Factor (TF) den Gerinnungsprozess. TF ist normalerweise nicht im Blutstrom, erst bei einer Gefäßverletzung kommt TF ins Blut und bindet den zirkulierenden Faktor VII. Einmal an TF gebunden, wird FVII durch verschiedene Proteasen, einschliesslich Thrombin (FIIa), Faktoren Xa, IXa, XIIa und dem FVIIa-TF-Komplex selbst zu FVIIa aktiviert.</p> <p>Der FVIIa-TF-Komplex katalysiert die Umwandlung von FIX und FX in aktive Proteasen, FIXa bzw. FXa.</p> <p>Die Wirkung von FVIIa wird durch den Tissue Factor Pathway Inhibitor (TFPI) inhibiert, der fast unmittelbar nach Beginn der Gerinnung freigesetzt wird.</p>
Molekular Gewicht	48 kDa
Halbwertszeit	4-6 h
Plasmakonzentration	0.5 µg/ml
Normbereich	Erwachsene und Kinder ab einem Jahr 70 - 120 %
Klinik	<p>Der FVII-Mangel ist eine seltene autosomal-rezessiv vererbte Erkrankung mit einer Prävalenz von 1:300.000 bis 1:500.000.</p> <p>Ein erworbener Mangel kann durch Lebererkrankung, Vitamin-K-Mangels oder Medikamente verursacht werden.</p>
Pathogenese	Ein erniedrigter FVII führt einer Verlängerung der PT bei normaler aPTT .

