

Fattore IX coagulativo	Faktor IX koagulometrisch
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 113039	Annahmekodex 113039
Indicazioni cliniche [1,2] Il fattore IX nFIX), noto anche come Christmas Factor, è una proteina plasmatica facente parte del gruppo dei fattori vitamina K-dipendenti, ed è sintetizzato dal fegato. La sua funzione principale si colloca nella via intrinseca della coagulazione, dove agisce come serin-proteasi partecipando alla formazione del complesso tenasi intrinseco insieme al Fattore VIIa, ai fosfolipidi e al calcio. Questo complesso è cruciale per l'attivazione del Fattore X. Dal punto di vista clinico, il FIX riveste un ruolo centrale nella diagnosi e nel monitoraggio dell'emofilia B, caratterizzata da un deficit quantitativo di questa molecola. I pazienti affetti da emofilia B presentano un allungamento del tempo di tromboplastina parziale attivato (aPTT), mentre il tempo di protrombina (PT) rimane generalmente nei limiti. Il dosaggio specifico del FIX è indicato nei casi di sospetta emofilia B o per la valutazione preoperatoria in pazienti con storia familiare di diatesi emorragica. Anche in contesti acquisiti, come nelle epatopatie avanzate o in corso di terapia anticoagulante con antagonisti della vitamina K (es. warfarin), il FIX può risultare ridotto.	Klinische Indikation [1,2] Der Gerinnungsfaktor IX (FIX), auch als Christmas-Faktor bekannt, ist ein plasmatisches Protein aus der Gruppe der Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren und wird in der Leber synthetisiert. Seine Hauptfunktion liegt im intrinsischen Weg der Blutgerinnung, wo er als Serinprotease wirkt und zusammen mit Faktor VIIa, Phospholipiden und Kalzium zur Bildung des intrinsischen Tenase-Komplexes beiträgt. Dieser Komplex ist entscheidend für die Aktivierung von Faktor X. Klinisch spielt FIX eine zentrale Rolle bei der Diagnose und Überwachung der Hämophilie B, die durch einen quantitativen Mangel dieses Faktors gekennzeichnet ist. Patienten mit Hämophilie B zeigen eine Verlängerung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT), während die Prothrombinzeit (PT) in der Regel im Normbereich liegt. Die spezifische Bestimmung von FIX ist bei V.a. Hämophilie B oder zur präoperativen Abklärung bei Patienten mit familiärer Blutungsneigung indiziert. Auch bei fortgeschrittenen Lebererkrankungen oder während einer Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin), kann der FIX reduziert sein.
Preparazione del paziente Digiuno	Patientenvorbereitung Nüchtern
Richiedibile in urgenza No, richiedibile solo in regime di routine	Dringende Anforderung Nein, anforderbar nur im Routinebetrieb
Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni In tutti i centri prelievo dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.	Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten In allen Blutabnahmezentren des Südtiroler Sanitätsbetriebes.
Esecuzione 2 volte a settimana	Durchführung 2 Mal pro Woche
Tempo di refertazione per pazienti esterni 7 giorni	Befundungsdauer für ambulante Patienten 7 Tage
Preanalitica	Prä-Analytik
Tipo di campione [2] Plasma sodio citrato (9NC) al 3,2%	Untersuchungsmaterial [2] Natriumcitrat 3,2% Plasma (9NC)
Tipo provetta <ul style="list-style-type: none"> • Provetta con tappo azzurro 2,7 mL • Provetta con tappo trasparente-azzurro (pediatrica) 1,8 mL 	Röhrchen <ul style="list-style-type: none"> • Röhrchen mit blauem Verschluss 2,7 mL • Röhrchen mit transparentem-blauem Verschluss 1,8 mL
Trasporto del campione [7] Per i pazienti dei centri prelievo e degenti nelle strutture del Compensorio Sanitario di Bolzano: sangue intero a temperatura ambiente. Per i pazienti degli altri compensori sanitari dell'Alto Adige e fuori provincia: plasma separato e congelato a -20°C.	Probentransport [7] Für Patienten die im Gesundheitsbezirk Bozen die Blutprobe machen (Ambulatorien und Abteilungen): Vollblut bei Raumtemperatur. Für Patienten anderer Gesundheitsbezirken Südtirols und außerhalb der Provinz: abseriertes und tiefgefrorenes Plasma bei -20°.
Trattamento del campione in laboratorio [7] Doppia centrifugazione a temperatura ambiente	Probenbehandlung im Labor [7] Doppelte Zentrifugation bei Raumtemperatur
Criteri per la non accettabilità del campione [2]	Kriterien für die Inakzeptanz einer Probe [2]

Campione emolizzato, lipemico, itterico o coagulato, alterato rapporto sangue/anticoagulante, errata identificazione del paziente, provetta errata	Hämolytische, lipämische, ikterische oder koagulierte Probe, falsches Blut/Zitrat Verhältnis, fehlerhafte Patientenidentifizierung, falsches Probenröhrchen
Stoccaggio del campione dopo l'analisi Non previsto	Probenlagerung nach der Analyse Nicht vorgesehen
Possibilità di richiesta su campione già processato [7] A seconda della stabilità dell'analita per il periodo di stoccaggio, della disponibilità del campione, volume sufficiente del campione e idonea richiesta da parte del medico richiedente.	Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial [7] Je nach Stabilität des Analyts für die Dauer der Probenlagerung (falls die Probe noch vorhanden, das Probenvolumen ausreichend und die Anforderung von Seiten des anfordernden Arztes motiviert ist).
Indicazioni tecniche	Technische Angaben
Misurando [2] Attività del fattore IX	Messgröße [2] Faktor IX Aktivität
Metodo e strumento [2] Coagulativo aPTT-dipendente, ACL TOP 750 LAS	Bestimmungsmethode und Gerät [2] aPTT-basiert koagulometrisch, ACL TOP 750 LAS
Range di riferimento [2] 50-150%	Referenzbereich [2] 50-150%
Stabilità del campione [7]	Stabilität der Probe [7]
18-22°C sangue intero: 24 h	18-22°C Vollblut: 24 Stunden
-20°C plasma: 2 anni	-20°C Plasma: 2 Jahre
-70°C plasma: 2 anni	-70°C Plasma: 2 Jahre
Tempo di emivita dell'analita [3] 18-24 h	Halbwertszeit des Analytes [3] 18-24 Stunden
Variabilità analitica (%) [4] <5.04%	Analytische Variabilität (%) [4] <5.04%
Variabilità biologica intraindividuale (%) [5] 6.9%	Intra-Individuelle Variabilität (%) [5] 6.9%
Differenza critica (%) [6] <23.67%	Kritische Differenz (%) [6] <23.67%
Incertezza di misura (U_m) [4] Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2026 Livello 1: 108.75% - U _m 29.28% Livello 2: 32.33 % - U _m 8.08 %	Messunsicherheit (U_m) [4] Die Daten wurden von Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026 heruntergeladen Level 1: 108.75% - U _m 29.28% Level 2: 32.33 % - U _m 8.08 %
Interferenze [2] Vedi foglietto illustrativo	Störfaktoren [2] Siehe Beipackzettel
Significatività clinica	Klinische Bedeutung
Valori elevati [1] Valori elevati di FIX sono presenti in pazienti con stato infiammatorio e in rari casi di trombofilia X-linked (FIX Padua).	Erhöhte Werte [1] Erhöhte Werte des FIX finden sich bei Patienten mit Entzündungszuständen und in seltenen Fällen bei X-chromosomaler Thrombophilie (FIX-Padua-Mutation).
Valori bassi [1] Valori bassi di FIX sono presenti in pazienti affetti da Emofilia B congenita o emofilia acquisita, pazienti con deficit di vitamina K ed epatopatia. I valori sono influenzabili dalla presenza di un eventuale lupus anticoagulans (LAC), risolvibile con l'esecuzione di un parallelismo.	Erniedrigte Werte [1] Niedrige Werte des FIX finden sich bei Patienten mit kongenitaler oder erworbener Hämophilie B, bei Vitamin-K-Mangel sowie bei Lebererkrankungen. Die Werte können durch das Vorhandensein eines Lupus-Antikoagulans (LAC) beeinflusst werden, was durch die Durchführung eines Parallelismustests abgeklärt werden kann.
Parametri correlati [1] Di seguito sono elencati i parametri correlati:	Weitere korrelierte Parameter [1] Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet:
Tempo di tromboplastina parziale attivato (aPTT): test di screening più sensibile per rilevare un deficit del FIX. Un aPTT allungato con PT normale può indicare un deficit di fattore IX, VIII, XI o XII.	Aktivierter partieller Thromboplastinzeit (aPTT): empfindlichste Screening-Test zur Erkennung eines Faktors-IX-Mangels. Eine verlängerte aPTT bei normaler PT kann auf einen Mangel an Faktor IX,

<p>Tuttavia, l'aPTT non distingue tra questi fattori, quindi richiede test specifici per la conferma.</p> <p>Fattore IX cromogenico: metodo alternativo al test "one-stage" basato sull'aPTT. Il dosaggio cromogenico è più specifico e meno influenzato da interferenze, utile in pazienti trattati con concentrati ricombinanti o in presenza di discrepanze tra fenotipo clinico e risultati del test classico.</p> <p>Lupus Anticoagulant (LAC): può falsamente allungare l'aPTT, simulando un deficit del Fattore IX. In questi casi, il dosaggio specifico del Fattore IX può risultare falsamente basso. Per distinguere tra inibitore e carenza reale, si esegue un test di parallelismo.</p> <p>Fattore VIII, XI e XII: utile la loro determinazione nella diagnosi differenziale eziologica di un aPTT allungato.</p>	<p>VIII, XI oder XII hinweisen. Die aPTT allein erlaubt jedoch keine Differenzierung zwischen diesen Faktoren, weshalb spezifische Tests erforderlich sind.</p> <p>Chromogener Faktor-IX-Test: alternative Methode zum klassischen „One-Stage“-Test auf Basis der aPTT. Die chromogene Bestimmung ist spezifischer und weniger störanfällig, insbesondere bei Patienten, die mit rekombinanten Konzentraten behandelt werden oder bei denen Diskrepanzen zwischen klinischem Phänotyp und Testergebnissen bestehen.</p> <p>Lupus-Antikoagulans (LAC): kann die aPTT fälschlich verlängern und so einen Faktor-IX-Mangel vortäuschen. In solchen Fällen kann die spezifische Faktor-IX-Bestimmung falsch erniedrigt erscheinen. Zur Unterscheidung zwischen Inhibitor und echtem Mangel wird ein Parallelismus durchgeführt.</p> <p>Faktor VIII, XI und XII: ihre Bestimmung bei der ätiologischen Differentialdiagnose einer verlängerten aPTT ist hilfreich.</p>
<p>Ulteriori informazioni</p>	<p>Weitere Informationen</p>
<p>Segreteria Tel. 0471-438306</p>	<p>Sekretariat Tel. 0471-438306</p>
<p>Riferimenti bibliografici [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Online Versione – Aggiornamento del 12/12/2024 [RIF.2] Information for Use (IFU) [RIF.3] Williams Hematology, 10e Eds. Kenneth Kaushansky, et al. McGraw-Hill Education, 2021, chapter 115 [RIF.4] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad) [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0 [RIF.7] CLSI H21-ED6:2024</p>	<p>Literatur [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Onlineversion – Freigegeben am 12/12/2024 [RIF.2] Information for Use (IFU) [RIF.3] Williams Hematology, 10e Eds. Kenneth Kaushansky, et al. McGraw-Hill Education, 2021, chapter 115 [RIF.4] Daten extrahiert aus Unity Real Time [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0 [RIF.7] CLSI H21-ED6:2024</p>
<p>Aggiornato il 02/03/2026</p>	<p>Aktualisiert am 02/03/2026</p>
<p>La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.</p>	<p>Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.</p>
<p>Prossimo aggiornamento 02/03/2033</p>	<p>Nächste Aktualisierung am 02/03/2033</p>