

Fattore IX cromogenico	Faktor IX Chromogen
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 113079	Annahmekodex 113079
Indicazioni cliniche [1,2,9] La misurazione del fattore IX (FIX) col metodo cromogenico è da richiedere solo nei seguenti casi: • primo riscontro di carenza isolata del FIX, per confermare la diagnosi di Emofilia B; • monitoraggio della terapia sostitutiva con specifici preparati di FIX (poiché alcuni di questi possono essere misurati solo col metodo cromogenico e non con quello coagulativo).	Klinische Indikation [1,2,9] Die Messung des Faktor IX (FIX) mit der chromogenen Methode ist nur in den folgenden Fällen anzufordern: • erster Nachweis eines isolierten FIX-Mangels, um die Diagnose einer Hämophilie B zu bestätigen; • Überwachung der Substitutionstherapie mit speziellen FIX-Präparaten (da einige dieser Präparate nur mit der chromogenen Methode und nicht mit der gerinnungsbasierten Methode messbar sind).
Preparazione del paziente Digiuno	Patientenvorbereitung Nüchtern
Richiedibile in urgenza No, richiedibile solo in regime di routine <u>Richiedibile solo dietro accordo con il settore Coagulazione</u>	Dringende Anforderung Nein, anforderbar nur im Routinebetrieb <u>Nur nach vorheriger Absprache mit dem Bereich Gerinnung anforderbar.</u>
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] Natriumciträt 3,2% Plasma (9NC)
Tipo provetta • Provetta con tappo azzurro 2,7 mL • Provetta con tappo trasparente-azzurro (pediatrica) 1,8 mL	Röhrchen • 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] Campione emolizzato, lipemico, itterico o coagulato, alterato rapporto sangue/anticoagulante, errata identificazione del paziente, provetta errata	Kriterien für die Inakzeptanz einer Probe [2] 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	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

sufficiente del campione e idonea richiesta da parte del medico richiedente.	Probenvolumen ausreichend und die Anforderung von Seiten des anfordernden Arztes motiviert ist).
Indicazioni tecniche	Technische Angaben
Misurando [2] Attività cromogenica del fattore IX	Messgröße [2] Faktor IX chromogene Aktivität
Metodo e strumento [2] Cromogenico con fattore V bovino, ACL TOP 750 LAS	Bestimmungsmethode und Gerät [2] Chromogen mit bovinem Faktor V, 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] <18.6%	Analytische Variabilität (%) [4] <18.6%
Variabilità biologica intraindividuale (%) [5] 6.9%	Intra-Individuelle Variabilität (%) [5] 6.9%
Differenza critica (%) [6] <54.95%	Kritische Differenz (%) [6] <54.95%
Incertezza di misura (U_m) [4] Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2026 Livello 1: 31.47%- U_m 23.42% Livello 2: 106.8%- U_m 30.9%	Messunsicherheit (U_m) [4] Die Daten wurden von Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026 heruntergeladen Level 1: 31.47%- U_m 23.42% Level 2: 106.8%- U_m 30.9%
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 sono presenti in pazienti con Emofilia B congenita o emofilia acquisita, pazienti con deficit di vitamina K ed epatopatia.	Erniedrigte Werte [1] Niedrige Werte finden sich bei Patienten mit kongenitaler oder erworbener Hämophilie B, bei Vitamin-K-Mangel sowie bei Lebererkrankungen.
Parametri correlati [1] Di seguito sono elencati i parametri correlati: FIX misurato col metodo coagulativo: i risultati spesso coincidono fra i due metodi; eventuali discrepanze possono dipendere da particolari mutazioni del gene del FIX o dalla presenza di interferenti (Lupus anticoagulant).	Weitere korrelierte Parameter [1] Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet: FIX-Bestimmung mit koagulometrischer Methode: Die Ergebnisse der beiden Methoden stimmen oft überein; eventuelle Diskrepanzen können auf bestimmte Mutationen des FIX-Gens oder auf das Vorhandensein von Störfaktoren (Lupus-Antikoagulans) zurückzuführen sein.
Ulteriori informazioni	Weitere Informationen
Segreteria Tel. 0471-438306	Sekretariat Tel. 0471-438306
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)	Literatur [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Onlineversion – Freigegeben 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 (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 [RIF.8] Gosselin RC, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) Recommendations for Laboratory Measurement of Direct Oral Anticoagulants. Thromb Haemost. 2018 Mar;118(3):437-450. [RIF.9] Factor VIII and IX assays for post-infusion monitoring in hemophilia patients: Guidelines from the French BIMHO group (GFHT). Eur J Haematol. 2020 Aug;105(2):103-115.	[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 [RIF.8] Gosselin RC, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) Recommendations for Laboratory Measurement of Direct Oral Anticoagulants. Thromb Haemost. 2018 Mar;118(3):437-450. [RIF.9] Factor VIII and IX assays for post-infusion monitoring in hemophilia patients: Guidelines from the French BIMHO group (GFHT). Eur J Haematol. 2020 Aug;105(2):103-115.
Aggiornato il 02/03/2026	Aktualisiert am 02/03/2026
La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.	Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.
Prossimo aggiornamento 02/03/2033	Nächste Aktualisierung am 02/03/2033