

Fattore VIII coagulativo	Faktor VIII koagulometrisch
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 113038	Annahmekodex 113038
Indicazioni cliniche [1,2] Il fattore VIII (FVIII) è una glicoproteina plasmatica vitamina K-indipendente, essenziale per la via intrinseca della coagulazione. Viene sintetizzato principalmente dall' endotelio vascolare e circola nel plasma legato al Fattore di von Willebrand, che ne stabilizza la struttura e protegge dalla degradazione. Una volta attivato, il FVIII agisce come cofattore del Fattore IXa, formando il complesso che catalizza l'attivazione del Fattore X. Dal punto di vista clinico, un deficit congenito di FVIII causa la emofilia A, una malattia emorragica ereditaria legata al cromosoma X. La gravità del quadro clinico dipende dai livelli plasmatici del fattore: <1% = forma grave, 1-5% = forma moderata e 5% = forma lieve. Il dosaggio del FVIII è utile per diagnosticare il deficit in pazienti con diatesi emorragica nel sospetto clinico di emofilia A o di malattia di von Willebrand, diagnosi differenziale etiologica in tempo di tromboplastina parziale attivato (aPTT) allungato, sospetto clinico di emofilia acquisita e monitoraggio della terapia con specifici preparati di FVIII.	Klinische Indikation [1,2] Faktor VIII (FVIII) ist ein plasmatisches Glykoprotein, das nicht von Vitamin K abhängig ist und eine zentrale Rolle im intrinsischen Gerinnungsweg spielt. Es wird hauptsächlich vom Gefäßendothel synthetisiert und zirkuliert im Plasma gebunden an den von-Willebrand-Faktor, der seine Struktur stabilisiert und vor Abbau schützt. Nach der Aktivierung wirkt Faktor VIII als Kofaktor von Faktor IXa und bildet einen Komplex, der die Aktivierung von Faktor X katalysiert. Aus klinischer Sicht führt ein kongenitaler Mangel an Faktor VIII zur Hämophilie A, einer erblichen Blutungskrankheit, die X-chromosomal vererbt wird. Die Schwere des klinischen Bildes hängt von den Plasmaspiegeln des Faktors ab: <1 % = schwere Form, 1-5 % = mittelschwere Form und 5 % = leichte Form. Die Bestimmung von FVIII ist daher nützlich zur Diagnose des Defizits bei Patienten mit Blutungsneigung, insbesondere bei klinischem Verdacht auf Hämophilie A oder von-Willebrand-Syndrom, zur differenzialdiagnostischen Abklärung bei verlängerter aktivierter partieller Thromboplastinzeit (aPTT), bei Verdacht auf erworbene Hämophilie sowie zur Therapiekontrolle bei Substitution mit spezifischen FVIII-Präparaten.
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 Presso il centro prelievi del laboratorio centrale di patologia clinica di Bolzano o degli altri ospedali dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige	Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten Blutabnahmezentrum des Zentrallabors für klinische Pathologie Bozen oder der anderen Krankenhäuser des Südtiroler Sanitätsbetriebs
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 <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 comprensori 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 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 VIII	Messgröße [2] Faktor VIII 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: 4 h	-20°C plasma: 2 anni
	-70°C plasma: 2 anni
	18-22°C Vollblut: 4 Stunden
	-20°C Plasma: 2 Jahre
	-70°C Plasma: 2 Jahre
Tempo di emivita dell'analita [3] 8-12 h	Halbwertszeit des Analytes [3] 8-12 Stunden
Variabilità analitica (%) [4] <6.18%	Analytische Variabilität (%) [4] <6.18%
Variabilità biologica intraindividuale (%) [5] 4.8%	Intra-Individuelle Variabilität (%) [5] 4.8%
Differenza critica (%) [6] <21.68%	Kritische Differenz (%) [6] <21.68%
Incertezza di misura (U_m) [4] <i>Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2026</i> Livello 1: 78.99 %- U _m 19.04 % Livello 2: 24.4 %- U _m 8.48 %	Messunsicherheit (U_m) [4] <i>Die Daten wurden von Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026 heruntergeladen</i> Level 1: 78.99 %- U _m 19.04 % Level 2: 24.4 %- U _m 8.48 %
Interferenze [2] Vedi foglietto illustrativo	Störfaktoren [2] Siehe Beipackzettel
Significatività clinica	Klinische Bedeutung
Valori elevati [1] Stato infiammatorio.	Erhöhte Werte [1] Entzündungszustand.
Valori bassi [1] Valori bassi del test sono indicativi per emofilia A congenita, emofilia acquisita, malattia di von Willebrand o interferenza di un eventuale lupus anticoagulante (LAC), risolvibile con l'esecuzione di un parallelismo.	Erniedrigte Werte [1] Niedrige FVIII-Werte sind ein Hinweis auf kongenitale Hämophilie A, erworbene Hämophilie, von-Willebrand-Krankheit oder eine mögliche Interferenz durch ein Lupus-Antikoagulans (LAC), die durch die Durchführung einer Parallelbestimmung abgeklärt werden kann.
Parametri correlati [1] Di seguito sono elencati i parametri correlati: Tempo di tromboplastina parziale attivato (aPTT) e tempo di protrombina (PT): un aPTT allungato con PT normale può indicare un deficit di fattore IX, VIII, XI o XII. Tuttavia, l'aPTT non	Weitere korrelierte Parameter [1] Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet: Aktivierter partieller Thromboplastinzeit (aPTT) und Prothrombinzeit (PT): eine verlängerte aPTT bei normaler PT kann auf einen Mangel an Faktor IX, VIII, XI oder XII hinweisen. Die aPTT allein erlaubt

<p>distingue tra questi fattori, quindi richiede test specifici per la conferma.</p> <p>Fattore VIII cromogenico: è un 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>vWF:Ag, vWF:RCo e vWF:CB: valori diminuiti dei parametri del vWF possono essere la causa della carenza di FVIII. Utile per la diagnosi differenziale.</p> <p>Lupus Anticoaguant (LAC): può falsamente allungare l'aPTT, simulando un deficit del Fattore IX. In questi casi, il dosaggio specifico del Fattore VIII può risultare falsamente basso. Per distinguere tra inibitore e carenza reale, si esegue un test di parallelismo.</p> <p>Fattore IX, XI e XII: utile la loro determinazione nella diagnosi differenziale eziologica di un aPTT allungato.</p>	<p>jedoch keine Differenzierung zwischen diesen Faktoren, weshalb spezifische Tests erforderlich sind.</p> <p>Faktor VIII (chromogen): dies ist eine 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>vWF:Ag, vWF:RCo und vWF:CB: verminderte Werte der vWF-Parameter können die Ursache für einen FVIII-Mangel sein. Nützlich für die Differentialdiagnose.</p> <p>Lupus Anticoagulans (LAC): kann fälschlicherweise die aPTT verlängern, und somit fälschlicherweise auf einen FVIII-Mangel hinweisen. Eine Faktor-VIII Bestimmung kann falsch niedrig sein. Um zwischen einem Inhibitor und einem echten FVIII-Mangel zu unterscheiden wird der Parallelismus durchgeführt.</p> <p>Faktor IX, 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. Onlineversione – 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 (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>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>