

Fattore VIII cromogenico	Faktor VIII Chromogen
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 113078	Annahmekodex 113078
Indicazioni cliniche [1,2,9] La misurazione del fattore VIII (FVIII) col metodo cromogenico è da richiedere solo nei seguenti casi: • primo riscontro di carenza del FVIII, per confermare la diagnosi di Emofilia A • monitoraggio della terapia sostitutiva con specifici preparati di FVIII (poiché alcuni di questi possono essere misurati solo col metodo cromogenico e non con quello coagulativo) • particolari mutazioni del FVIII per le quali il metodo cromogenico è più accurato del coagulativo nel determinare il livello di FVIII.	Klinische Indikation [1,2,9] Die Messung des Faktor VIII (FVIII) mit der chromogenen Methode ist nur in den folgenden Fällen anzufordern: • erster Nachweis eines FVIII-Mangels, um die Diagnose einer Hämophilie A zu bestätigen; • Überwachung der Substitutionstherapie mit spezifischen FVIII-Präparaten (da einige dieser Präparate nur mit der chromogenen Methode und nicht mit der gerinnungsbasierten Methode messbar sind); • bestimmte FVIII-Mutationen, bei denen die chromogene Methode genauer ist als die gerinnungsbasierte Methode, um den FVIII-Spiegel zu bestimmen.
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 Rücksprache mit dem Gerinnungssektor anforderbar</u>
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 • 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] Centrifugato a temperatura ambiente	Probenbehandlung im Labor [7] 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 cromogenica del fattore VIII			Messgröße [2] Faktor VIII chromogene Aktivität		
Metodo e strumento [2] Cromogenico con fattore IXa bovino, ACL TOP 750 LAS			Bestimmungsmethode und Gerät [2] Chromogen mit bovinem Faktor IXa, ACL TOP 750 LAS		
Range di riferimento [2] 50-186%			Referenzbereich [2] 50-186%		
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] <14.8%			Analytische Variabilität (%) [4] <14.8%		
Variabilità biologica intraindividuale (%) [5] 4.8%			Intra-Individuelle Variabilität (%) [5] 4.8%		
Differenza critica (%) [6] <43.10%			Kritische Differenz (%) [6] <43.10%		
Incertezza di misura (U_m) [4] <i>Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2026</i> Livello 1: 21.14 %- U _m 12.52 % Livello 2: 81.35 %- U _m 14.34 %			Messunsicherheit (U_m) [4] <i>Die Daten wurden von Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026 heruntergeladen</i> Level 1: 21.14 %- U _m 12.52 % Level 2: 81.35 %- U _m 14.34 %		
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 anticoagulant (LAC)a, risolvibile con l'esecuzione di un parallelismo.			Erniedrigte Werte [1] Erniedrigte Werte kommen bei kongenitaler Hämophilie A, erworbene Hämophilie, von-Willebrand-Syndrom, Interferenz durch ein Lupus-Antikoagulans (LAC), die durch die Durchführung eines Parallelismus abgeklärt werden kann, vor.		
Parametri correlati [1] Di seguito sono elencati i parametri correlati: Fattore VIII misurato col metodo coagulativo: i risultati spesso coincidono fra i due metodi; eventuali discrepanze possono dipendere da particolari mutazioni del gene del FVIII o dalla presenza di interferenti (Lupus anticoagulant).			Weitere korrelierte Parameter [1] Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet: Faktor VIII-Bestimmung mit koagulometrischer Methode: Die Ergebnisse der beiden Methoden stimmen oft überein; eventuelle Diskrepanzen können auf bestimmte Mutationen des FVIII-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)
[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

La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.

Prossimo aggiornamento 02/03/2033

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.

Aktualisiert am 02/03/2026

Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.

Nächste Aktualisierung am 02/03/2033