

Inibitore specifico del FVIII:C	
Informazioni generali	
Codice accettazione	INIB FVIII
Indicazioni cliniche [RIF.1]	Determinazione del titolo dell'inibitore specifico verso il fattore VIII della coagulazione - in corso di emofilia congenita in trattamento con infusivo con concentrati di FVIII (alloanticorpo) - in corso di sospetta emofilia acquisita (autoanticorpo)
Preparazione del paziente	Sospendere la somministrazione di anticoagulanti: Eparina, TAO (Warfarin/Coumadin), inibitori diretti della trombina: Pradaxa/Dabigatran, Novastan/Argatroban; inibitori diretti del fattore X: Xarelto/Rivaroxaban, Eliquis/Apixaban, Lixiana/Edoxaban;
Richiedibile in urgenza (Valido solo per pazienti interni)	No (richiedibile nei giorni feriali dalle ore 7:00 alle ore 16:00)
Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni	Esclusivamente presso il centro prelievi del laboratorio centrale di patologia clinica di Bolzano
Esecuzione	Su richiesta
Tempo di refertazione per pazienti esterni	7 giorni
Preanalitica	
Tipo di campione	Plasma sodio citrato (9NC) al 3,2%
Tipo provetta	Tappo blu con inserto nero 3,5 ml Tappo blu con inserto bianco 2,0 ml
Trasporto del campione [RIF.2]	- Per prelievi eseguiti presso il centro prelievi del Laboratorio centrale di Patologia clinica o presso i reparti del Compensorio Sanitario di Bolzano: Temperatura ambiente - Per prelievi eseguiti presso il centro prelievi dei Laboratori degli altri presidi ospedalieri: plasma separato e congelato a -20°C
Trattamento del campione in laboratorio [RIF.2]	Doppia centrifugazione a temperatura ambiente
Criteri per la non accettabilità del campione	Emolisi, coagulato, volume insufficiente, non corretta identificazione del paziente, alterato rapporto sangue/anticoagulante, anticoagulanti inidonei
Stoccaggio del campione dopo l'analisi	8 h a temperatura ambiente
Possibilità di richiesta su campione già processato	A seconda della stabilità del campione per il periodo di stoccaggio
Indicazioni tecniche	
Misurando [RIF.1,3]	Titolo in Unità Bethesda (UB) dell'anticorpo che inibisce specificamente il FVIII della coagulazione.

Metodo [RIF.3]	Vengono allestite diluizioni seriali del plasma del paziente con tampone imidazolo e ciascuna mescolata con uguale volume di plasma normale con FVIII:C 1UI/mL. Le miscele vengono incubate per 2 ore a 37°C. Al termine dell'incubazione viene misurata l'attività del FVIII:C nelle diluizioni del campione e in una miscela di controllo 1:1 di plasma normale con tampone imidazolo. Il rapporto fra l'attività del FVIII misurata nelle miscele allestite e quella del controllo (FVIII residuo) viene utilizzata per calcolare il titolo dell'inibitore in BU. Una UB è definita dalla quantità di inibitore che neutralizza il 50% dell'attività di 1UI/mL FVIII:C di un plasma normale dopo 2 ore di incubazione a 37°C.		
Range di riferimento	L'identificazione dell'inibitore fa parte di un algoritmo diagnostico di laboratorio. Il titolo identificato viene sempre associato ad un commento interpretativo con riferimento anche al quadro clinico.		
Stabilità del campione [RIF.2]	18-22°C: 4h	2-8°C: NA	-80°C: 24 mesi
Tempo di emivita dell'analita	ND		
Variabilità analitica (%) [RIF.4]	<7,21		
Variabilità biologica intraindividuale (%) [RIF.5]	4,8		
Differenza critica (%) [RIF.6]	24		
Incertezza di misura (U _m) omogeneo [RIF.4]	Livello 1 da circa 24,1%: U _m 4,91% Livello 2 da circa 70,25%: U _m 8,34% Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) nel mese di dicembre 2022 (periodo: ultimi 6 mesi)		
Interferenze [RIF.2]	Vedi foglietto illustrativo		
Significatività clinica			
Valori elevati [RIF.1]	• Confermano la diagnosi di emofilia congenita con inibitore (in corso di terapia sostitutiva) o di emofilia acquisita		
Valori bassi [RIF.1]	• In corso di induzione di immunotolleranza (emofilia congenita con inibitore) • In corso di terapia immunosoppressiva (emofilia acquisita)		
Parametri correlati	aPTT, PT, LAC, FVIII, FIX, FXI, FXII, vWAg, vWGP1bR, vWCB, emocromo		
Per ulteriori informazioni			
Segreteria	Tel. 0471-438306		
Riferimenti bibliografici	[RIF.1] Working Group AICE/SISET Emofilia A acquisita: raccomandazioni per la diagnosi, il trattamento delle emorragie e la gestione generale del paziente. Documento di consenso 2020; https://aiceonline.org ; [RIF.2] NCCLSI. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation		

	Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline-Fifth Edition CLSI document H21-A5, 2008 [RIF.3] Bugiardino. [RIF.4] Dati interni [RIF.5] EFLM Biological Variation Database [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio-Appendice E-ver 1.0
Preparato il	08.05.2023
Prossima revisione prevista	08.05.2026