

P-FVIII antikropp (modifierad Bethesda- metod enligt Nijmegen)

NPU 26760

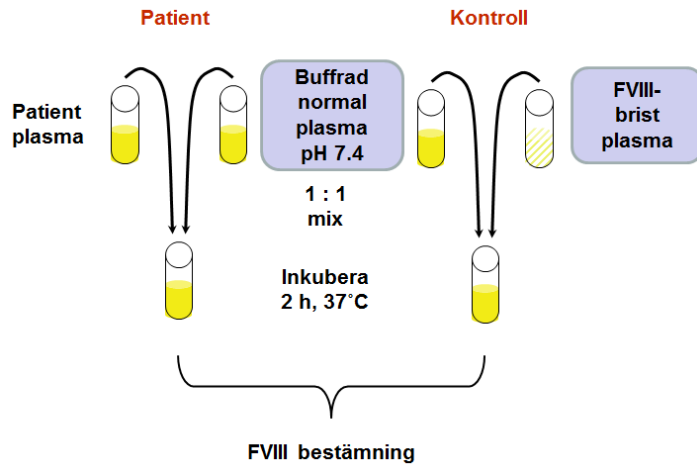
Bakgrund, indikation och tolkning

Se metodbeskrivning [P-Faktor-VIII \(enz: Coatest\), Atellica Coag](#). Ungefär 20 % av patienter med svår hemofili som behandlas med faktorkoncentrat utvecklar antikroppar, alloantikroppar. Patienter med andra grundsjukdomar, oftast äldre, kan i sällsynta fall utveckla autoantikroppar mot F-VIII, sk förvärvad hemofili.

Bestämning av neutraliserande antikroppar mot F-VIII är en viktig analys, som ligger till grund för ställningstagande till behandling av dessa patienter (1-4). Bethesda metoden är bäst lämpad för kvantifiering av den inhiberande aktiviteten av FVIII antikroppar hos patienter med hemofili A, som normalt uppvisar mycket låga nivåer av FVIII. Metoden är mindre lämpad i situationer med hög basaktivitet av FVIII som är vanligt med autoantikroppar vid förvärvad hemofili. I sådana fall tenderar Bethesda metoden att ge falskt för låga värden och speglar dåligt den inhiberande aktiviteten *in vivo*. Det betyder att metoden är mindre lämplig att vägleda terapi än den är för att identifiera hemofilpatienter med alloantikroppar.

Analysprincip

När man bestämmer aktiviteten av antikroppar mot faktor VIII med Bethesda metoden blandar man provplasma med normalplasma varefter den hämmande/inhibitoriska förmågan analyseras genom att mäta FVIII aktiviteten (se figur nedan och metodbeskrivning [P-Faktor-VIII \(enz: Coatest\), Atellica Coag](#)). FVIII bestämning i patientprovet jämförs med FVIII bestämning i ett kontrollprov med lika delar normalplasma och bristplasma. Titern av faktor VIII antikroppar ges i kilo Bethesda-Enheter/L plasma (kE/L). 1 Bethesda-Enhet = den mängd inhibitor som ger 50 % restaktivitet FVIII (enz). Modifieringen enligt Nijmegen betyder att man stabiliserat FVIII-nivån i normalplasma med buffert och att man använder bristplasma för att tillverka kontrollprovet. Ursprungligen användes Imidazol som buffring av normalplasma. Nu används hepes istället för att minska användning av giftiga kemikalier.

P-Faktor VIII-ak (Bethesda enligt Nijmegen), Atellica Coag, Malmö**Referensintervall**

<0,4 kE/L

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

Denna metod är inte testad med avseende på interferens. Metoden baseras dock på P-FVIII (enz, Coatest)-metoden som uppvisar följande: Lipemi < 7 mg/mL, bilirubin < 342 µmol/L, Heparin < 1,0 kIE/L och hemolys < 1,0 g/L påverkar inte resultatet av FVIII i provet (4). Hemolyserade prov i det låga området bör inte analyseras.

MätområdeSe metodbeskrivning [P-Faktor-VIII \(enz; Coatest\), Atellica Coag.](#)**Detektionsgräns**Se metodbeskrivning [P-Faktor-VIII \(enz; Coatest\), Atellica Coag.](#)**Mätosäkerhet**Se metodbeskrivning [P-Faktor-VIII \(enz; Coatest\), Atellica Coag.](#)**Spårbarhet**

IS 07/316

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Kasper, C. K. Laboratory tests for factor VIII inhibitors, their variation, significance and interpretation. Blood Coagulation and Fibrinolysis. 1991; 2(suppl. 1): 7-10).
2. Verbruggen, B. et al. The Nijmegen modification of the Bethesda assay for factor VIII:C

Metodbeskrivning

P-Faktor VIII-ak (Bethesda enligt Nijmegen), Atellica Coag, MalmöGäller för
Klinisk kemi

MA

-
- inhibitors: Improved specificity and reliability. *Thromb Haemost* 1995; 73: 241-251.
3. Giles, A. et al. A detailed comparison of the performance of the Standard versus the Nijmegen modification of the Bethesda assay in detecting factor VIII:C inhibitors in the haemophilia A population of Canada. *Thromb Haemost* 1998; 79: 872-875.
4. Bipacksedel till Coatest[®] Factor VIII, Chromogenix, Mölndal.
5. Meijer, Piet. Standardization of the Factor VIII Inhibitor Assay. ECAT Foundation, May 2015.
6. Instrumenthandhavande Atellica Coag (Siemens Healthcare Diagnostics)
7. Miller, C.H. Laboratory testing for factor VIII and IX inhibitors in haemophilia: A review. *Haemophilia*. 2018 March; 24(2): 186-197.
8. Verbruggen, B. et al. Detecting and quantifying acquired functional inhibitors in hemostasis. Chapter 12 in *Quality in Laboratory Hemostasis and Thrombosis*, Second edition.