

**Informationsbrief Nr.: 03 / 2022**

Standort: Sekretariat

Pfad: QM-ZFD / Serviceprozesse / Informationsmanagement / Laborinformationen

Chemnitz, den 25.04.2022

Umstellung der Analytik zur Bestimmung der Anti-Xa-Aktivität von Rivaroxaban und Apixaban

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

im Zuge der Umsetzung der EU-Verordnung für In-Vitro-Diagnostica (IVDR) erfolgt ab Mai 2022 im Labor Chemnitz die Bestimmung der Anti-Xa-Aktivität der beiden direkten oralen Antikoagulantien (DOAC) Rivaroxaban und Apixaban mit einem kürzlich von der Firma Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH auf dem Markt gebrachten, CE-zertifizierten chromogenen Assay. Er ersetzt den bisher verwendeten, ebenfalls chromogenen Inhouse-Test mit Verwendung von Fremdkalibratoren.

Die Validation der neuen Assays ergab bei beiden DOACs eine sehr gute Korrelation mit der bisherigen Methode (Spearman's Rangkorrelationskoeffizient jeweils $> 0,99$) ohne relevante Unterschiede bei Apixaban. Jedoch fanden sich bei Rivaroxaban relevante Abweichungen zwischen beiden Methoden v. a. im Wertebereich > 200 ng/ml. Hier werden zum Teil um ca. 10-20 % niedrigere Werte, verglichen mit der alten Methode, beobachtet. Im Gegensatz dazu, zeigt sich eine sehr gute Übereinstimmung im niedrigen Messbereich (Abweichung < 10 %), mit sicherer Wiederfindung von Proben ohne relevante Anti-Xa-Restaktivität (< 30 ng/ml).

Die beobachtete Abweichung wird als kalibrationsbedingt erachtet. Ein zusätzlicher Einflussfaktor ist die manuelle Vorverdünnung der Probe bei Überschreiten der oberen Messbereichsgrenze von 350 ng/ml. Im Zweifelsfall sollte eine Bestimmung mit der Referenzmethode LC-MS/MS erfolgen (z. B. bei Diskrepanz zwischen Klinik und Messergebnis oder überlappender Gabe von anderen, interferierenden FXa-Inhibitoren).

Ebenfalls sollte bei der Interpretation der Anti-Xa-Aktivität von Rivaroxaban und Apixaban immer beachtet werden, dass bisher keine etablierten therapeutischen Bereiche vorhanden sind, sondern lediglich erwartbare Bereiche in Abhängigkeit von der jeweiligen Dosierung und Indikation. Die große Breite der angegebenen Tal- und Spitzenspiegel spiegelt dabei die hohe inter- und intraindividuelle Variabilität der gemessenen Plasmaspiegel wider. Gleiches gilt auch für die Interpretation der Spitzen- und Tal Spiegel von Edoxaban. Perspektivisch ist auch hierfür in den nächsten Monaten die Umstellung auf einen CE-zertifizierten Test vorgesehen.



Bezüglich der Anforderung per OrderEntry im ix.serv oder per Beleg sowie des erforderlichen Materials (Citratplasma, grüne Sarstedt S-Monovette) ergeben sich keine Änderungen. Die Bestimmung wird weiterhin ganztägig, auch am Wochenende, durchgeführt.

Ansprechpartner für Rückfragen:

Name: Dr. med. S. Fritz

Tel.: 0371-333-333435

E-Mail: s.fritz@laborchemnitz.de

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. med. G. Stamminger
Med. Geschäftsführerin

Dr. med. S. Fritz
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin