

**Informationsbrief Nr.: 04 / 2021**

Standort: Sekretariat

Pfad: QM-ZFD / Serviceprozesse / Informationsmanagement / Laborinformationen

Chemnitz, den 25.01.2021

**Umstellung der Gerinnungsdiagnostik am Standort Chemnitz:  
voraussichtlich am 27.01.2021 zwischen 10 bis 12 Uhr**

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

die Neuausschreibung der Laborleistungen im Labor Chemnitz hat in der Gerinnungsdiagnostik zu einem Wechsel von der Firma Diagnostica Stago zu Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH geführt. Aufgrund des Gerätewechsels von den bisher eingesetzten STA-Systemen auf das künftig am Standort Chemnitz eingesetzte Atellica® COAG 360-System, erfolgt eine Umstellung der Methodik von vorrangig kugelkoagulometrischen Methoden auf jetzt koagulometrisch-optische Messverfahren. Weitere für die Gerinnungsdiagnostik essentielle und sensitive Verfahren wie chromogene und immunologische Methoden, Thrombozytenaggregationstests und Immunoassays mit LOCI-Technologie stehen auf dieser Geräteplattform ebenfalls zur Verfügung. Durch den damit verbundenen Wechsel der Reagenzien ergeben sich einige Veränderungen in der hämostaseologischen Diagnostik.

Was bedeutet der Wechsel der Messverfahren für die tägliche Routine?

- In der Geräteumstellungsphase werden überbrückende Verlaufskontrollen schwieriger.
- Aufgrund des neuen aPTT-Reagenzes (Pathromtin SL) mit per se längeren Gerinnungszeiten ergeben sich veränderte Referenzwerte (siehe Tabelle) sowie eine höhere Empfindlichkeit gegenüber Heparin und Faktorendefiziten.
- Eine effektive Heparinisierung bedeutet eine 2- bis 2,5-fache Verlängerung der Gerinnungszeit vor UFH-Gabe, z. B. von 25 sek auf 50 - 62 sek beim alten Reagenz bzw. von 35 sek auf 70 - 87 sek beim neuen Reagenz. Auf Wunsch können wir Ihnen Vergleichsdaten zur Verfügung stellen. Zudem kann im Rahmen der Umstellungsphase bei heparinisierten Proben zur besseren Abschätzung der UFH-Aktivität parallel eine Bestimmung der Anti-Xa-Aktivität erfolgen.
- Die Heparinempfindlichkeit der Thrombinzeit nimmt dagegen reagenz- und methodenbedingt ab.
- Die Quickwerte oral antikoagulierter Patienten verändern sich geringfügig, der INR-Wert bleibt i. W. konstant. Zudem ist der Einfluss von DOAC's auf den Quickwert deutlich geringer als bisher.
- Der FXIII-Assay wird künftig als Aktivitätsmessung (bisher Antigenbestimmung) erfolgen bei insgesamt aber vergleichbarer Wertelage.
- Fibrinogen- und D-Dimer-Werte bleiben vergleichbar.

Was bedeutet das für Spezialanforderungen?

- In der Thrombophilie-Diagnostik wird die sehr anfällige, von Lupus-Antikoagulanzen, direkten Thrombininhibitoren, sehr hohen FVIII-Spiegeln und dem Vorliegen einer Faktor-V-Leiden-Mutation beeinflusste Bestimmung der Protein-S-Aktivität durch die Analyse des freien Protein-S-Antigens ersetzt, die deutlich weniger störanfällig ist. Die Bestimmung der Protein-S-Aktivität ist als Fremdleistung weiterhin möglich.

- Die Bestimmung der Antithrombin-Aktivität beruht nun auf einem FXa-basierenden Messprinzip. Der Test ist sensitiver gegenüber hereditären Antithrombin-Mangelzuständen, jedoch können einige sehr seltene genetische Antithrombin-Varianten mit reduzierter funktioneller Aktivität Resultate innerhalb des Referenzbereichs liefern. Besteht der dringende Verdacht auf einen hereditären Antithrombin-Mangel sollte die Bestimmung mit mehreren Methoden erfolgen (2. Methode im Fremdversand).  
Zudem können aufgrund des veränderten Messprinzips bei Einnahme therapeutischer Dosen von oralen, direkten FXa-Inhibitoren (z. B. Xarelto®) fälschlich erhöhte Antithrombin-Aktivitäten auftreten, sodass entweder eine auf Thrombin-basierende Methode (Fremdversand) oder eine Probenvorbehandlung mit DOAC-STOP Anwendung finden sollte. Hierfür ist die Mitteilung der aktuellen Antikoagulation an das Labor essentiell.

In der Diagnostik zum Nachweis einer Blutungsneigung ergeben sich folgende Änderungen:

- Zum Nachweis einer Hyperfibrinolyse empfehlen wir die Bestimmung von Plasminogen, FXIII und D-Dimer. Die Bestimmung von  $\alpha_2$ -Antiplasmin ist als Fremdleistung weiterhin möglich.
- Die Diagnostik des von-Willebrand-Syndroms (vWS) beinhaltet die Messung von Faktor VIII, vWF-Antigen (vWF:Ag), vWF-Kollagenbindungsaktivität (vWF:CB) und vWF-Aktivität (vWF:Ac) bzw. vWF-Ristocetin-Kofaktor-Aktivität (vWF:RCo). Künftig erfolgt die Messung der vWF-Aktivität mit einem Test, der die Bindung des vWF an seinen Rezeptor GPIb ausnutzt und gut mit der bisher eingesetzten vWF-Ristocetin-Kofaktor-Aktivitätsbestimmung korreliert sowie kaum störanfällig ist.

Die übrigen Änderungen sind dem jeweiligen Befund und Befundkommentar zu entnehmen. Für Nachfragen und detaillierte Informationen zu den Einzelheiten stehen wir Ihnen jederzeit gern zur Verfügung.

#### Überblick über bisherige/neue Erwachsenen-Referenzbereiche der Globalgerinnungs-Parameter:

Parameter	bisheriger Referenzbereich (Stago)	Neuer Referenzbereich (Siemens)
aPTT	26,4 – 32,0 sek	<b>25,0 – 36,1 sek</b>
Quick/TZW	70 – 130 %	<b>80 – 130 %</b>
Thrombinzeit	16 – 21 sek	<b>16 – 19 sek</b>
Reptilasezeit	15 – 20 sek	<b>15,2 – 18,4 sek</b>
Fibrinogen	2,0 – 4,0 g/l	<b>1,9 – 3,8 g/l</b>
Antithrombin	80 – 120 %	<b>80 – 120 %</b>
Faktor XIII	> 60 %	<b>70 – 140 %</b>
D-Dimer	Cut-off < 0,5 mg/l	<b>Cut-off &lt; 0,5 mg/l</b>

#### **Ansprechpartner für Rückfragen:**

**Name:** Frau Dr.med. S. Fritz  
**Tel.:** 33435  
**E-Mail:** [s.fritz@laborchemnitz.de](mailto:s.fritz@laborchemnitz.de)

**Name:** Frau Dr. A. Siegemund  
**Tel.:** 0152/32050544  
**E-Mail:** [a.siegemund@laborchemnitz.de](mailto:a.siegemund@laborchemnitz.de)

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. G. Stamminger  
Med. Geschäftsführerin



Dr. rer. nat. A. Siegemund  
Hämostaseologie