

Informationsbrief Nr.: 06 / 2022

Standort: Sekretariat

Pfad: QM-ZFD / Serviceprozesse / Informationsmanagement / Laborinformationen

Chemnitz, den 15.08.2022

Informationsbrief 06 / 2022**Umstellung der Analytik zur Bestimmung der Anti-Xa-Aktivität von Edoxaban**

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

ab 22. August 2022 erfolgt im Labor Chemnitz die Bestimmung der Anti-Xa-Aktivität von Edoxaban, einem weiteren direkten oralen Antikoagulans, mit dem chromogenen Assay der Fa. HYPHEN BioMed. Die Umstellung des bisherigen chromogenen Inhouse-Tests ist aufgrund der seit Ende Mai 2022 gültigen neuen EU-Verordnung für In-Vitro-Diagnostica (IVDR) erforderlich.

Die Validation des neuen Assays ergab eine sehr gute Korrelation mit dem bisherigen Test (Spearmanns Rangkorrelationskoeffizient $> 0,99$), wobei sich insbesondere im niedrigen Messbereich (< 100 ng/ml) eine gute Übereinstimmung zeigte. Die untere Bestimmungsgrenze liegt entsprechend der Angaben des Herstellers nun bei 15 ng/ml. Die im oberen Messbereich beobachteten Unterschiede zwischen beiden Assays mit tendenziell höheren Werten mit dem neuen Reagenz (Abweichungen ≤ 12 %) liegen in den unterschiedlichen Testapplikationen begründet.

Wir möchten an dieser Stelle erneut darauf hinweisen, dass für die Bestimmung der DOAC-Konzentrationen 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.

Bezüglich der Anforderung per OrderEntry im ix.serv oder per Beleg und 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.: 33435****E-Mail: s.fritz@laborchemnitz.de**

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. G. Stamminger
Med. GeschäftsführerinDr. med. S. Fritz
Hämostaseologie