

**Informationsbrief Nr.: 05 / 2024**

Standort: Sekretariat

Pfad: QM-ZFD / Serviceprozesse / Informationsmanagement / Laborinformationen

Chemnitz, den 02.09.2024

**Geräteumstellung im Gerinnungslabor am 09.09. und 10.09.2024**

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

aufgrund der Einstellung von Vertrieb und Service der aktuellen Atellica® COAG 360-Systeme durch die Firma Siemens Healthineers, ist im Zentrum für Diagnostik GmbH eine Umstellung der Gerinnungsdiagnostik auf andere Gerätesysteme erforderlich. Ab dem 09.09.2024 erfolgt die Gerinnungsanalytik mit den CN-6000-Systemen, auf denen ebenfalls koagulometrisch-optische Messverfahren, chromogene Tests, Immunoassays und die Thrombozytenaggregation zur Verfügung stehen. Trotz gleicher Reagenzien ergeben sich durch andere system-spezifische Verdünnungs-, Kalibrier- und Auswerteverfahren im direkten Methodenvergleich zwischen beiden Geräten gewisse Abweichungen, die sich auch in den leicht angepassten Referenzbereichen für Erwachsene widerspiegeln. Eine Gegenüberstellung der bisherigen zu den neuen Referenzbereichen ist für die Routineparameter in Tabelle 1 aufgeführt. Die Änderungen bei der Spezialanalytik (Einzelfaktoren, von-Willebrand-Parameter, Thrombophilie-Parameter, Aggregation) sind dem jeweiligen Befundbericht zu entnehmen.

Tab. 1. Überblick über bisherige/neue Erwachsenen-Referenzbereiche der Globalgerinnungs-Parameter:

Parameter	Referenzbereich Atellica® COAG 360	Referenzbereich CN-6000 (neu)
aPTT	25,0 – 36,1 sek	<b>25,1 – 37,7 sek</b>
Quick/TZW	80 – 130 %	<b>78 – 123 %</b>
Thrombinzeit	16 – 19 sek	<b>16 – 18,3 sek</b>
Reptilasezeit	15,2 – 18,4 sek	<b>18,7 – 21,7 sek</b>
Fibrinogen	1,9 – 3,8 g/l	<b>1,7 – 4,2 g/l</b>
Antithrombin	80 – 120 %	<b>79 – 120 %</b>
Faktor XIII	70 – 140 %	<b>70 – 140 %</b>
D-Dimer	Cut-off < 0,5 mg/l FEU	<b>Cut-off &lt; 0,5 mg/l FEU</b>

Zudem ergeben sich folgende Anpassungen in der spezialisierten Gerinnungsdiagnostik:

- Die Messung von Prothrombinfragment F1+2 als Marker der Gerinnungsaktivierung ist an den CN-6000-Systemen leider nicht mehr möglich. Bei Anforderung mit Beleg erfolgt der Versand in ein Partnerlabor am nächsten Werktag mit zu erwartendem verzögerten Befundrücklauf. In der Notfalldiagnostik stehen wie gewohnt die D-Dimere zur Verfügung.
- Die Bestimmung Anti-Xa-Aktivität von Edoxaban erfolgt nun mit dem seit diesem Jahr verfügbarem, CE-zertifizierten chromogenen INNOVANCE® Anti-Xa-Assay von der Fa. Siemens Healthineers. Somit können künftig die Anti-Xa-Aktivitäten von Heparinen (unfraktioniert und niedermolekular) und der direkten oralen FXa-Inhibitoren Rivaroxaban, Apixaban und Edoxaban aus einem Reagenz gemessen werden, wodurch die Arbeitsabläufe verbessert und die Zeit bis zum Befund, insbesondere für Edoxaban, verkürzt wird.



- Aufgrund methodischer Probleme kann die bisherige Stufendiagnostik zum Ausschluss einer Faktor-V-Leiden-Mutation (Screening auf APC-Resistenz - bei pathologischem Ergebnis molekulargenetische Untersuchung) nicht mehr angeboten werden. Zum Ausschluss einer Faktor-V-Leiden-Mutation muss daher künftig primär die molekulargenetische Untersuchung angefordert werden. Eine vom Patienten unterschriebene Einwilligungserklärung ist erforderlich.
- Aufgrund der sehr geringen Analysenzahlen wird die Bestimmung des Emicizumab (Hemlibra®)-Spiegels nicht mehr in Eigenleistung durchgeführt. Sie erfolgt fortan als Fremdleistung.  
Eine Therapie mit Emicizumab sollte dem Laborpersonal aufgrund der Beeinflussung aller aPTT-basierenden Gerinnungstests jedoch unbedingt mitgeteilt werden! Ein Monitoring der Faktor-VIII-Aktivität bei Hämophilie-A-Patienten unter Emicizumab-Prophylaxe (z. B. zusätzliche Substitution mit einem Faktor-VIII-Präparat perioperativ oder im Blutungsfall) ist auch weiterhin mit der chromogenen FVIII-Aktivitätsmessung mit bovinen Faktoren möglich.

Bezüglich der erforderlichen Materialien und der Anforderung per OrderEntry im ix.serv oder per Beleg ergeben sich bis auf die o. g. Punkte keine Änderungen.

Am **09.09. und 10.09.24** kann sich die Abarbeitung der Gerinnungsproben, **insbesondere in der Zeit von 9 bis 12 Uhr**, aufgrund des Geräteabbaus und -umbaus sowie der Anpassungen im Laborinformationssystem verzögern, wobei Proben von den Notaufnahmen und Intensivstationen priorisiert werden. In der Zeit der EDV-Umstellung am **09.09.24 von ca. 9.30 bis 11 Uhr** erfolgt **ausschließlich die manuelle Abarbeitung von Notfallproben** mit telefonischer Durchsage der Ergebnisse.

Ebenfalls findet an diesen beiden Tagen keine Abarbeitung von Spezialparametern (Einzelfaktoren, vWF- und Thrombophilie-Parameter) statt.

In der Woche vom **09.09. bis 15.09.24** sind zudem keine **Thrombozytenaggregationsuntersuchungen** möglich. Wir bitten dies zu beachten und etwaige Umplanungen dadurch zu entschuldigen.

Sollten o. g. Untersuchungen in Notfällen doch zwingend erforderlich sein, bitten wir um vorherige Rücksprache mit dem Gerinnungslabor unter **Tel. 0371/333 33433**.

Für Nachfragen und detaillierte Informationen zu den Einzelheiten stehen wir Ihnen jederzeit gern zur Verfügung.

**Ansprechpartner für Rückfragen:**

**Name: Dr. med. S. Fritz**

**Tel.: 33435**

**E-Mail: [s.fritz@laborchemnitz.de](mailto:s.fritz@laborchemnitz.de)**

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. G. Stamminger  
Med. Geschäftsführerin



Dr. med. S. Fritz  
Hämostaseologie