

BIOPHEN[®] DiXa-I

Zur quantitativen Bestimmung von
direkten Faktor Xa-Inhibitoren im Plasma

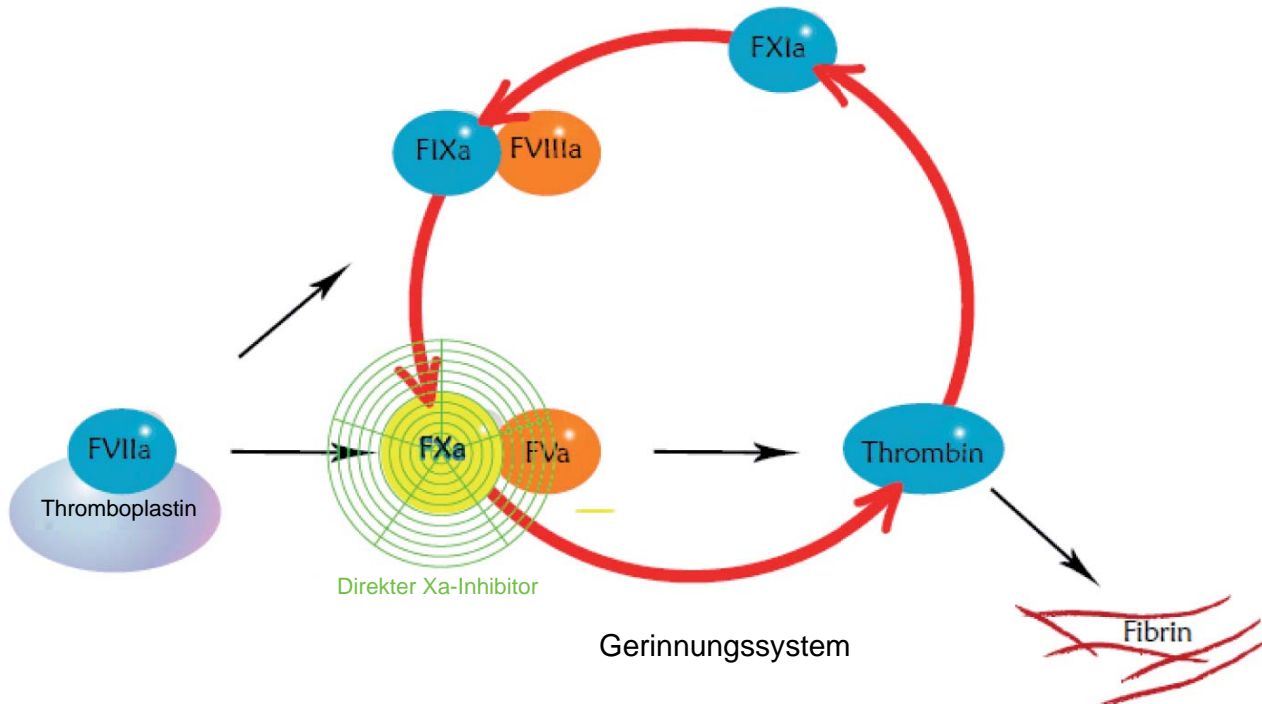


Einfacher, robuster Test
Unempfindlich gegen Heparine und Heparinoide
Voll automatisierbar
Verlässliche Methode zur Messung von Rivaroxaban



Einleitung

Die neuen oralen direkten Faktor Xa-Inhibitoren (DiXa-I) wie Rivaroxaban (Xarelto®) haben prophylaktische oder therapeutische Indikationen in der Antikoagulation. Sie kommen als Alternative zu niedermolekularen Heparinen und Vitamin K-Antagonisten vermehrt zum Einsatz. Ein Routine-Monitoring ist nicht erforderlich.



Rivaroxaban ist ein kleines Molekül, das direkt an Faktor Xa bindet. Es benötigt kein Antithrombin zur Ausübung seiner gerinnungshemmenden Aktivität. Rivaroxaban inhibiert Faktor Xa sowohl in seiner freien als auch im Prothrombinasekomplex befindlichen und an Gerinnsel gebundenen Form.

In bestimmten Situationen ist eine Methode zur Quantifizierung dieses Wirkstoffes im Plasma von Vorteil. Diese Methode muss unempfindlich gegenüber plasmatischen Faktoren und indirekten, antithrombinabhängigen Faktor Xa-Inhibitoren sein. Außerdem muss sie eine optimierte Sensitivität im therapeutischen Bereich besitzen.

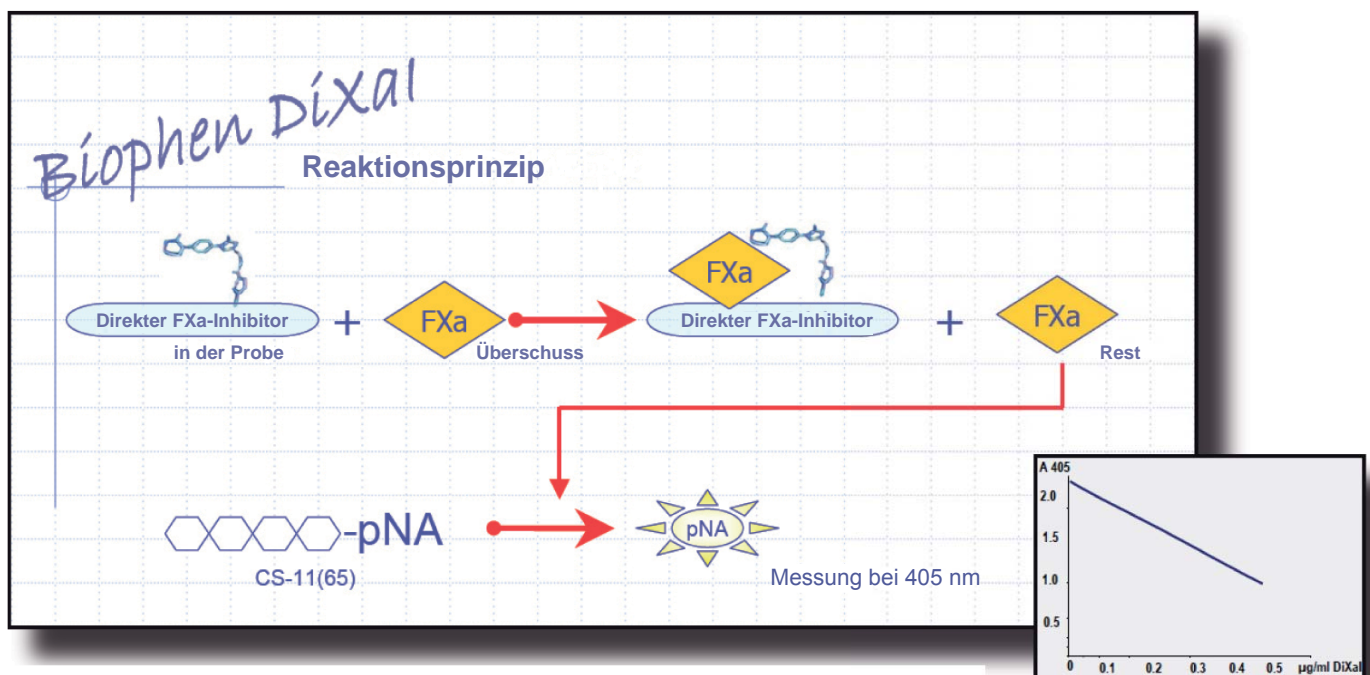
Der Großteil der Basisgerinnungstests wird durch die Anwesenheit von DiXa-I beeinflusst. Eine verlängerte Thromboplastinzeit (Quick-Wert) kann zwar qualitativ auf die Anwesenheit von DiXa-I hinweisen, aber nicht zur quantitativen Bestimmung des Wirkstoffes herangezogen werden.

Klassische anti-Faktor Xa-Heparin-Tests wie **BIOPHEN® Heparin LRT** (Art.Nr. 221011) können in Kombination mit Rivaroxaban-Kalibratoren bzw. -Kontrollen und Anpassung der Probenverdünnung verwendet werden. Diese Tests wurden aber für den Nachweis von indirekten, antithrombinabhängigen Faktor Xa-Inhibitoren (Heparin) entwickelt und sind, nachdem Wirkmechanismus und Kinetik von DiXa-I völlig unterschiedlich sind, nicht für die Bestimmung von Rivaroxaban und anderen DiXa-I optimiert.

BIOPHEN® DiXa-I (Art.Nr. 221030) ist ein chromogener Test zur spezifischen *in vitro*-Quantifizierung von DiXa-I wie Rivaroxaban in humanem Citratplasma oder gereinigten Präparaten.

Testprinzip

BIOPHEN® DiXa-I ist eine zwei-Stufen-Methode, die auf der Inhibition eines konstanten Überschusses an exogenem Faktor Xa durch den zu bestimmenden DiXa-I basiert. Rivaroxaban bindet humanen Faktor Xa in einem äquimolaren Verhältnis. Während das in der Probe vorhandene Rivaroxaban einen Teil des im Testansatz enthaltenen Faktor Xa hemmt, spaltet der restliche Faktor Xa ein spezifisches, chromogenes Substrat. Die Intensität der bei dieser Spaltung entstehenden Gelbfärbung ist direkt proportional zur Aktivität des überschüssigen Faktor Xa und folglich indirekt proportional zur Konzentration des zu bestimmenden DiXa-I in der Probe.



Testcharakteristika

Zur quantitativen Bestimmung von Rivaroxaban wird **BIOPHEN® DiXa-I** unter Verwendung von Rivaroxaban-Kalibrationsplasmen kalibriert. Die Rivaroxabankonzentrationen werden in ng oder µg/ml angegeben.

Der Test misst in einem Bereich von 0 bis 500 ng/ml Rivaroxaban im Plasma und deckt somit den klinisch relevanten Bereich ab. Sollen dennoch höhere Rivaroxabankonzentrationen gemessen werden, so kann dies durch eine höhere Probenverdünnung erreicht werden.

Bei der Entwicklung des Tests wurde besonderes Augenmerk auf die Unempfindlichkeit gegenüber plasmatischen Faktoren gelegt. Der Test wird von indirekten, antithrombinabhängigen Faktor Xa-Inhibitoren nicht beeinflusst (unfraktionierte und niedermolekulare Heparine sowie Heparinoide wie Fondaparinux und Natrium-Danaparoid, in den jeweiligen therapeutischen Dosierungen).

Automatisierung

BIOPHEN® DiXa-I ist ein automatisierbarer Test. Validierte Anwendungsvorschriften zur Programmierung der gängigsten Gerinnungsautomaten sind auf Anfrage erhältlich.

Kalibratoren

Jede Packung **BIOPHEN® Rivaroxaban Kalibrationsplasma** enthält vier Sets zu je drei Kalibratoren mit ansteigender Rivaroxabankonzentration.

Kalibrator	Indikative Rivaroxabankonzentration (ng/ml) *
Kalibrationsplasma	0, 250 und 500
Kalibrationsplasma Niedrig	0, 50 und 100

Kontrollen

Jede Packung **BIOPHEN® Rivaroxaban Kontrollplasma** enthält sechs Sets zu je zwei Kontrollen mit unterschiedlicher Rivaroxabankonzentration.

Kontrolle	Rivaroxaban Konzentration (ng/ml) *
Kontrollplasma	100 und 300
Kontrollplasma Niedrig	25 und 75

**Diese Konzentrationen sind chargenabhängig und werden auf dem Datenblatt, das jeder Packung beigelegt ist, genau angeführt.*

Verfügbare Produkte

Zur *in vitro*-Diagnostik (IVD) von Rivaroxaban bietet Hyphen BioMed/CoaChrom Diagnostica folgende CE-zertifizierte Produkte an:

Artikel	Art. Nr.	Verpackungseinheit
BIOPHEN® DiXa-I Testkit	221030	3 x 2,5 ml (3 x 50 Tests)
BIOPHEN® Heparin LRT Testkit	221011	4 x 7,5 ml (4 x 100 Tests)
Rivaroxaban Kalibrationsplasma	222701	4 Sets zu 3 x 1 ml
Rivaroxaban Kalibrationsplasma Niedrig	226001	4 Sets zu 3 x 1 ml
Rivaroxaban Kontrollplasma	224501	6 Sets zu 2 x 1 ml
Rivaroxaban Kontrollplasma Niedrig	225101	6 Sets zu 2 x 1 ml

Literatur

Douxflis J, Tamigniau A, Chatelain B, Chatelain C, Wallemacq P, Mullier F, Dogné JM.

Comparison of calibrated chromogenic anti-Xa assay and PT tests with LC-MS/MS for the therapeutic monitoring of patients treated with rivaroxaban. *Thromb Haemost* 2013; 110

Burghaus R, Coboeken K, Gaub T, Kuepfer L, SENSE A. Evaluation of the Efficacy and Safety of Rivaroxaban Using a Computer Model for Blood Coagulation. *PLoS ONE* 2011; 6(4)

Mueck W, Borris LC, Dahl OE, Haas S, Huisman MV. Population pharmacokinetics and pharmacodynamics of once and twice-daily rivaroxaban for the prevention of venous thromboembolism in patients undergoing total hip replacement. *Thromb Haemost* 2008; 100: 453-461

Wünschen Sie weitere Informationen?

CoaChrom Diagnostica GmbH

Kostenlose Nummern (Deutschland): Telefon: 0800-24 66 330 | Fax: 0800-24 66 333

Tel: +43-1-236 222 1 | Fax: +43-1-236 222 111 | info@coachrom.com | www.coachrom.com

