COACHROM DIAGNOSTICA

IHRE EXPERTEN
FÜR GERINNUNGSDIAGNOSTIK

HIT-II-DIAGNOSTIK

- Testprinzip
- Testdurchführung
- Diagnostischer Algorithmus
- Verfügbare Testkits

HIT-DIAGNOSTIK

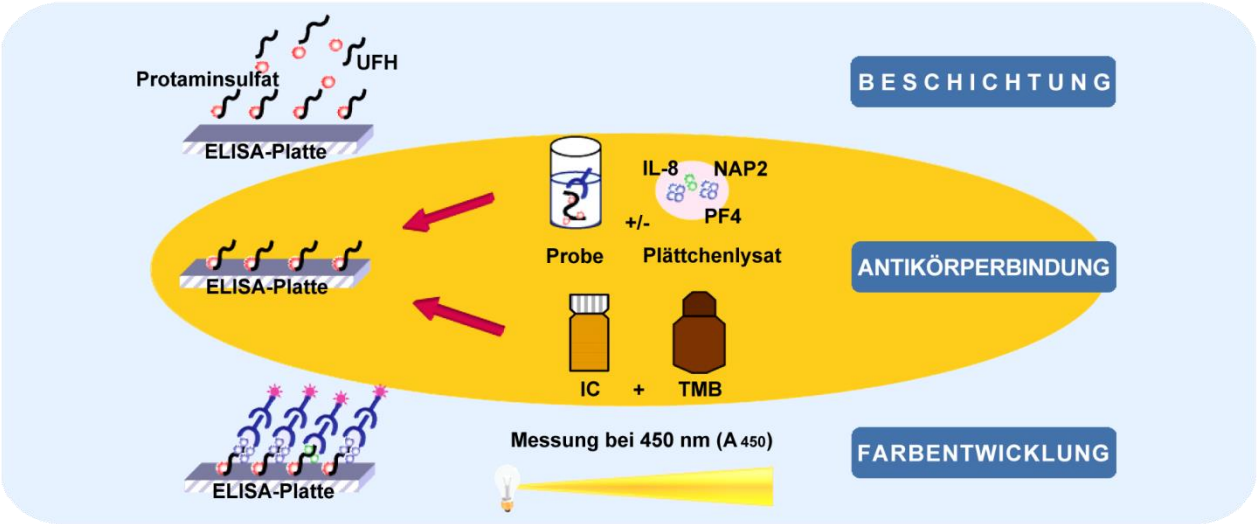
Die ZYMUTEST™ HIA Enzym-Immunoassays decken die gesamte Breite Heparin-induzierter Antikörper ab, die an der Entwicklung einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT) bzw. einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie mit Thrombose (HITT) beteiligt sind. Bisherige Resultate zeigen zudem hochpositive Ergebnisse bei Vakzin-induzierter immunogener thrombotischer Thrombozytopenie (VITT). Dank der speziellen Beschichtung mit Protaminsulfat erlauben die Testkits auch den Nachweis Protaminsulfat-induzierter Antikörper, die ein der HIT/HITT nahezu identisches Krankheitsbild (Pseudo-HIT) hervorrufen können und durch herkömmliche funktionelle und immunologische Teste nicht nachweisbar sind.

ZYMUTEST™ HIA, IgGAM Screening bestimmt die Gesamtheit der Isotypen und erzielt somit die höchste Sensitivität. Es ist der bevorzugte Test für eine frühzeitige Bestimmung Heparin-induzierter Antikörper, um das Risiko der Entwicklung einer HIT/HITT abzuschätzen.

ZYMUTEST™ HIA, IgG erfasst spezifisch Antikörper vom IgG-Isotyp, dem die stärkste Korrelation mit der Entwicklung einer HIT/HITT bzw. Pseudo-HIT zugeschrieben wird. Dieser Test erlaubt die Bestätigung des klinischen Verdachtes bzw. der Diagnose einer HIT/HITT bzw. Pseudo-HIT. Antikörper vom IgM- und IgA-Isotyp werden nicht miterfasst.

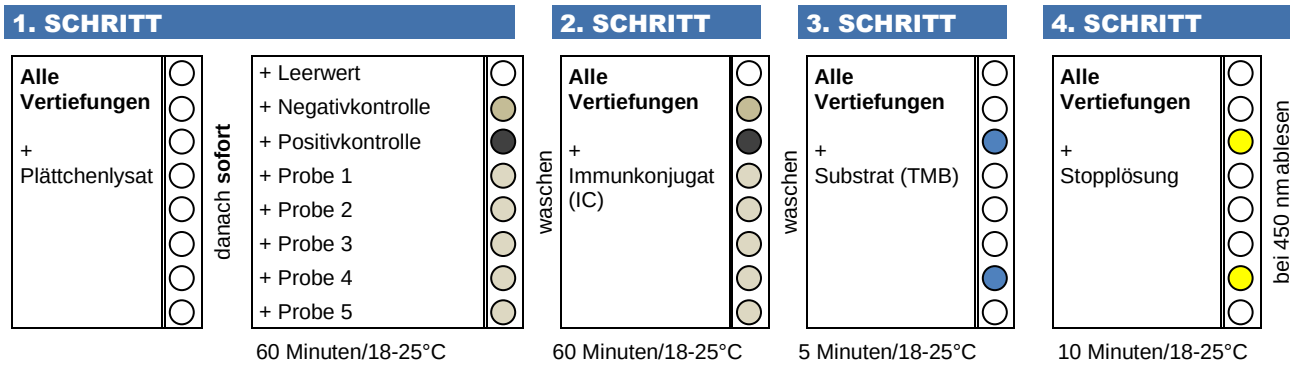
ZYMUTEST™ HIA, IgG, IgA, IgM dient der vollständigen Isotypisierung Heparin-induzierter Antikörper in Patienten mit Risiko für bzw. Verdacht auf eine HIT/HITT.

TESTPRINZIP



TESTDURCHFÜHRUNG

HERKÖMMLICHER TESTANSATZ



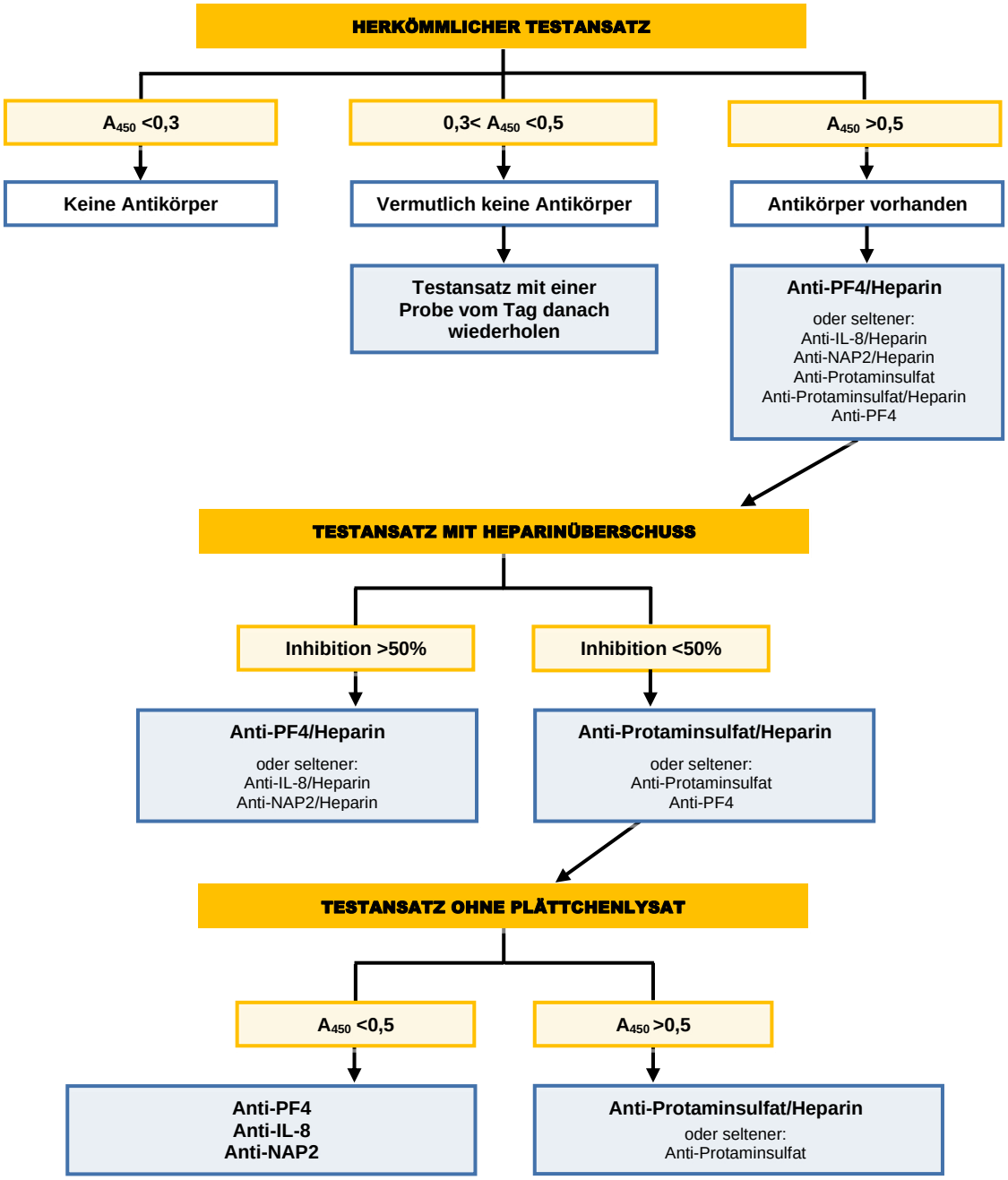
TESTANSATZ MIT HEPARINÜBERSCHUSS

Die Anwesenheit Heparin-induzierter Antikörper kann in einem Heparin-Inhibitionstest bestätigt werden. Dazu wird die Probe mit hochkonzentriertem unfraktioniertem Heparin vermischt und der Testansatz wiederholt. In dieser hohen Konzentration hemmt das Heparin die Bindung Heparin-induzierter Antikörper an die Mikrotiterplatte. Ein positiver Heparin-Inhibitionstest (A_{450}-Wert <50% des im ursprünglichen Testansatz gemessenen A_{450}-Wertes) bestätigt in den meisten Fällen die Anwesenheit Heparin-induzierter Antikörper.

TESTANSATZ OHNE PLÄTTCHENLYSAT

Umgekehrt schließt ein negativer Heparin-Inhibitionstest (A_{450}-Wert >50% des im ursprünglichen Testansatz gemessenen A_{450}-Wertes) in den meisten Fällen die Anwesenheit Heparin-induzierter Antikörper aus. Er kann jedoch gleichzeitig auf die Anwesenheit Protaminsulfat-induzierter Antikörper hinweisen. Um diese zu bestätigen, wird der Testansatz ohne Zugabe des Plättchenlysats wiederholt. Ein positives Ergebnis bestätigt die Anwesenheit Protaminsulfat-induzierter Antikörper.

DIAGNOSTISCHER ALGORITHMUS BEI VERDACHT AUF HIT/HITT BZW. PSEUDO-HIT



TESTKITS

ZYMUTEST™ HIA, IgG CE **RK040A** **(Mikrotiterplatte mit 12x8 Vertiefungen)**
RK041A **(Kleinpackung mit 4 Einzelstreifen)**

Enzym-Immunoassay zum Nachweis Heparin- und Protaminsulfat-induzierter Antikörper vom IgG-Isotyp in humanem Plasma, Serum oder anderen biologischen Flüssigkeiten. Dieser Test bestimmt ausschließlich Antikörper vom IgG-Isotyp, denen die stärkste Korrelation mit der Entwicklung einer HIT/HITT bzw. Pseudo-HIT zugeschrieben wird, und erlaubt somit die Bestätigung des klinischen Verdachtes bzw. der Diagnose. Antikörper vom IgM- und IgA-Isotyp werden nicht miterfasst. Der Testkit kann auch zur Bestätigung des klinischen Verdachts bzw. der Diagnose einer Vakzin-induzierten immunogenen thrombotischen Thrombozytopenie (VITT) verwendet werden.

Kitkomponenten	Kitkomponenten Kleinpackung
12x8 Mikrovertiefungen	4 Einzelteststreifen mit je 8 Vertiefungen
2x HIA Probenpuffer	2x HIA Probenpuffer
3x HIA IgG-Positivkontrolle	4x HIA IgG-Positivkontrolle
3x Negativkontrolle	4x Negativkontrolle
3x Plättchenlysat	4x Plättchenlysat
3x Anti-IgG (Fcγ)-HRP-Immunkonjugat	4x Anti-IgG (Fcγ)-HRP-Immunkonjugat
1x Konjugatpuffer	1x Konjugatpuffer
1x Waschpuffer	2x Waschpuffer
1x TMB-Substrat	1x TMB-Substrat
1x 0,45M Schwefelsäure	1x 0,45M Schwefelsäure

Testmerkmale	
Testdauer:	2h15
Cutoff-Wert:	A_{450} >0,30
Messbereich:	A_{450} bis zu 3,0
Intra-Assay-VK:	4-6%
Inter-Assay-VK:	5-8%

WEITERE TESTKITS

Bezeichnung	*Verpackungseinheit*	*Artikelnummer*
ZYMUTEST™ HIA, IgGAM Screening	12x8Vertiefungen	RK040D
ZYMUTEST™ HIA, IgGAM Screening	4x8Vertiefungen	RK041D
ZYMUTEST™ HIA, IgM	12x8Vertiefungen	RK040B
ZYMUTEST™ HIA, IgA	12x8Vertiefungen	RK040C
ZYMUTEST™ HIA, IgG, IgA, IgM	12x8Vertiefungen	RK040E

LITERATUR

Amiral J, Bridey F, Dreyfus M, et al. Platelet factor 4 complexed to heparin is the target for antibodies generated in heparin-induced thrombocytopenia. Thromb Haemost 1992;68:95-6.

Amiral J, Bridey F, Wolf M, et al. Antibodies to macromolecular platelet factor 4-heparin complexes in heparin-induced thrombocytopenia: a study of 44 cases. Thromb Haemost 1995;73:21-8.

Amiral J, Marfaing-Koka A, Wolf M, et al. Presence of autoantibodies to interleukin-8 or neutrophil-activating peptide-2 in patients with heparin-associated thrombocytopenia. Blood 1996;88:410-6.

Bakchoul T, Giptner A, Bein G, et al. Performance characteristics of two commercially available IgG-specific immunoassays in the assessment of heparin-induced thrombocytopenia (HIT). Thromb Res 2011;127:345-8.

Bakchoul T, Zöllner H, Amiral J, et al. Anti-protamine-heparin antibodies: incidence, clinical relevance and pathogenesis. Blood 2013;121:2821-27.

Greinacher A. Heparin-induced thrombocytopenia: frequency and pathogenesis. Pathophysiol Haemost Thromb 2006;35:37-45.

Lee GM, Welsby IJ, Phillips-Bute B, et al. High incidence of antibodies to protamine and protamine/heparin complexes in patients undergoing cardiopulmonary bypass. Blood 2013;121:2828-35.

Panzer S, Schiferer A, Steinlechner B, et al. Serological features of antibodies to protamine inducing thrombocytopenia and thrombosis. Clin Chem Lab Med 2015;53:249-55.

Platton S, Bartlett A, MacCallum P, et al. Evaluation of laboratory assays for anti-platelet factor 4 antibodies after ChAdOx1 nCOV-19 vaccination. J Thromb Haemost. 2021;00:1–7.

Pouplard C, Leroux D, Rollin J, et al. Incidence of antibodies to protamine sulfate/heparin complexes in cardiac surgery patients and impact on platelet activation and clinical outcome. Thromb Haemost 2013;109:1141–7.

Singla A, Sullivan MJ, Lee G, et al. Protamine-induced immune thrombocytopenia. Transfusion 2013;53:2158–63.

Warkentin TE, Levine MN, Hirsh J, et al. Heparin-induced thrombocytopenia in patients treated with low-molecular-weight heparin or unfractionnated heparin. N Engl J Med 1995;332:1330-5.

Warkentin TE, Sheppard JA. Testing for heparin-induced thrombocytopenia antibodies. Transfus Med Rev 2006;20:259-72.

Whitlatch NL, Kong DF, Metjian AD, et al. Validation of the high-dose heparin confirmatory step for the diagnosis of heparin-induced thrombocytopenia. Blood 2010;116:1761-6.

FÜR WEITERE INFORMATIONEN

CoaChrom Diagnostica GmbH | Hauptstraße 5, A 2344 Maria Enzersdorf | info@coachrom.com | www.coachrom.com
Tel: +43-1-236 222 1, Fax: +43-1-236 222 111 | Deutschland (kostenfrei): Tel: 0800-24 66 330, Fax: 0800-24 66 333