

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. Karl J. Lackner

Gebäude 605, 1.OG, Zi. 1.214
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz
Telefon: +49 (0) 6131 17-7190
Telefax: +49 (0) 6131 17-6627
E-Mail: sekretariat-zentrallabor@unimedizin-mainz.de

Umstellung der Faktor VIII-Aktivitäts-Bestimmung von einem Chromogenen Substrat-Assay (CSA) auf einen Einstufen-Test (OSCA).

Ab Oktober 2022 wird die Faktor VIII-Aktivität im Zentrallabor wieder mit einem sog. Einstufen-Test (OSCA) gemessen. Das heißt, dass die Fähigkeit des jeweiligen Patientenplasmas bestimmt wird, die Fibrinbildung in einem Faktor VIII-Mangelplasma zu induzieren.

Die Umstellung erfolgt, weil es sich gezeigt hat, dass die Messwerte des OSCA und des Chromogenen Substrat-Assay (CSA) zwar weitgehend übereinstimmen, bei vereinzelt Patienten die OSCA-Werte aber besser zur Klinik passen als die CSA-Werte.

Zukünftig wird es zwei klinisch relevante Ausnahmen geben, bei denen der CSA angewendet wird:

- (1) Einige Extended-Half-Life (EHL) Faktor VIII-Präparate zur Therapie der Hämophilie A können mit dem Einstufen-Test nicht korrekt gemessen werden. Dies sind:
 - Afstyla® (Lonoctocog alfa)
 - Esperoct® (Turoctocog alfa pegol)
 - Jivi® (Damoctocog alfa pegol)

- (2) Wenige mutante Faktor VIII-Varianten werden von den beiden Testen unterschiedlich gemessen. Deshalb wird empfohlen bei V.a. auf eine milde Hämophilie A in der Erstdiagnostik einmalig beide Testprinzipien zu verwenden.

Seite 2/2

Bei der Faktor VIII-Anforderung muss deshalb bei Patienten, die mit einem der o.g. Präparate therapiert werden, eine entsprechende Information in Lauris eingegeben werden. Das gleiche gilt, wenn in der Erstdiagnostik bei V.a. Hämophilie beide Testprinzipien angewendet werden sollen.

Bitte beachten Sie, dass immer der Einstufen-Test durchgeführt wird, wenn keine Angaben im Info-Feld gemacht werden. Dies kann bei Patienten, die mit den o.g. EHL-Präparaten therapiert werden, zu fehlerhaften Ergebnissen und Therapieentscheidungen führen.

Zu beachten ist ferner, dass bei Therapie der Hämophilie A mit Emicizumab (Hemlibra®) keines der beiden Testprinzipien zum Therapiemonitoring geeignet ist. Diese Analytik ist bei entsprechend therapierten Patienten gezielt über Lauris anzufordern („Emicizumab-Spiegel“).