

Neues aus dem Zentrum für Labormedizin

Activated Protein C Resistenz Test – Ersatz COATEST™ APC™ Resistance V durch den Pefakit® APC-R Factor V Leiden

Bern, 24.07.2023

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden

Der Bundesrat hat am 4. Mai 2022 die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) genehmigt, mit Angleichung/Uebernahme der EU-Verordnung 2017/746 (Vgl. SwissMedic Meldung vom 26.05.2022). Hersteller von IvDV müssen sich dadurch strengerem Anforderungen, v.a. auch im administrativen Bereich, unterwerfen, damit sie ihre IvDV weiterhin in Verkehr setzen können. Nicht alle Hersteller sind bereit dies (für den kleinen Markt Schweiz; für ältere Produkte) zu tun. In absehbarer Zeit werden diverse Laborteste aus dem Verkehr gezogen und müssen durch andere Teste ersetzt werden.

In der Hämostase trifft dies als erstes die APC-Resistenz. Chromogenix stellt die Auslieferung des COATEST™ in der Schweiz ein. In einer Diplomarbeit wurden in den letzten Monaten verschiedene Assays evaluiert, wobei der **Pefakit® APC-R Factor V Leiden Pentapharm** die besten Ergebnisse zeigte und nun eingeführt wird.

Was ändert sich:

- Das Resultat der APC-Resistenz Pefakit wird separat im Laborbericht dargestellt (Unterscheidung ob die Analyse mit COATEST™ oder mit dem PEFAKIT erfolgte, ist immer möglich).
- Der Pefakit weist etwas andere APC-Ratios auf, als der COATEST™
 - APC-Ratio ≥ 3.0 : Keine Faktor V Leiden (FVL)-Mutation

Für die sichere Zuordnung von heterozygoten und homozygoten FVL-Mutationen wurden noch zu wenige Proben untersucht – aktuell präsentiert sich die Lage wie folgt:

- APC-Ratio zw. 1.4 - 2.2 heterozygote FVL-Mutation
- APC-Ratio zw. 0.9 - 1.1 homozygote FVL-Mutation

In einem Jahr werden wir die APC-Ratios für die Zuordnung zu heterozygoter und homozygoter FVL-Mutation re-evaluieren. Bis dahin empfehlen wir bei einer APC-Ratio <3.0 eine molekulare Analyse des FV Leiden.

- Der Pefakit erlaubt die sichere Analyse der APC-Resistenz bei Patienten unter Anti-Xa Inhibitoren und bei Anwesenheit von Antiphospholipid-Antikörpern.
- Nicht zuverlässig ist der Test unter Anti-IIa Inhibitoren.

Weiterhin gilt:

- Um eine pseudo-homozygote APC Resistenz bei genetisch gesicherter heterozygoter FVL nicht zu verpassen muss eine coagulometrische Messung der Factor V Aktivität durchgeführt werden.
- Die erworbene APC Resistenz wird mit dem Test nicht erfasst

Bei Fragen oder Problemen helfen wir gerne (Tel. 23315, oder E-Mail: haemostaselabor@insel.ch)



Prof. Dr. med. Johanna A. Kremer Hovinga
Akad. Fachverantwortung Hämostase



Justine Brodard
(M.Sc, FAMH Kandidatin)



Marianne Reusser
Fachverantwortliche BMA Hämostase