



Monitorare la terapia eparinica e misurare gli inibitori diretti del Fattore Xa: **Semplice, veloce, disponibile 24/7**

- Formulazione liquida e pronta all'uso
- Metodica anti-Xa "one-stage" cromogenica
- Calibratori universali per Eparina Non Frazionata e a Basso Peso Molecolare
- Calibratori e controlli specifici per il dosaggio di Rivaroxaban e Apixaban

Favorire un'efficace profilassi e trattamento ai pazienti trattati con Eparina

Una sola curva di calibrazione per Eparina UFH e LMWH

Il kit HemosIL Liquid anti-Xa è ottimizzato per testare l'Eparina UFH e LMWH con una sola curva di calibrazione. In questo modo si risparmiano tempo e risorse in quanto non è necessario eseguire calibrazioni multiple per i singoli tipi di Eparine.

I dati qui riportati dimostrano l'eccellente recupero di tutte le eparine testate sui coagulometri Instrumentation Laboratory (IL).

Recupero delle Eparine sui coagulometri IL				
Tipo di Eparina	Valore target (IU/mL)	Calibrazione con LMWH	Calibrazione con UFH	Calibrazione con i calibratori per l'eparina
Fragmin® (deltaeparina sodica)	0.40	0.40	0.42	0.44
	0.80	0.77	0.80	0.78
	2.00	1.80	1.83	1.83
Innohep® (tinzaparina sodica)	0.40	0.40	0.46	0.44
	0.80	0.77	0.83	0.81
	2.00	1.83	1.87	1.87
Lovenox® (enoxieparina sodica)	0.40	0.39	0.42	0.39
	0.80	0.83	0.86	0.84
	2.00	1.87	1.92	1.97
LMWH standard	0.40	0.40	0.43	0.40
	0.80	0.84	0.84	0.87
	2.00	1.93	1.97	1.97
UFH standard	0.40	0.42	0.44	0.42
	0.80	0.77	0.80	0.77
	2.00	1.93	1.97	1.97

*Dati generati da IL.

I calibratori per l'Eparina, oltre che per le tre Eparine menzionate, possono essere utilizzati anche con Fraxieparina (nadroparina calcica) e con UFH, inclusa la Calciparina e l'Eparina sintetica Leo. Arixtra (fondaparinux) e Orgaran (danaparoid) non sono state standardizzate rispetto a LMWH; i calibratori per l'Eparina possono essere utilizzati per stabilire un fattore di conversione locale.*

Monitorare la terapia eparinica e misurare gli inibitori diretti del Fattore Xa



Eparina non frazionata e a basso peso molecolare

L'Eparina è un polisaccaride altamente solfato caratterizzato da un'ampia gamma di pesi molecolari e dal grande potere anticoagulante. Esiste sia l'Eparina non frazionata (UFH), sia l'Eparina a basso peso molecolare (LMWH). UFH e LMWH hanno un rapido effetto anticoagulante e sono utilizzate nella prevenzione e nel trattamento della trombosi venosa e della sindrome coronarica acuta.

L'attività anticoagulante delle Eparine UFH e LMWH si esplica quando viene a formarsi il complesso con l'Antitrombina (AT); questo moltiplica l'attività anticoagulante fino a 1000 volte e inibisce sia la trombina (IIa), sia il Fattore Xa (FXa). L'Eparina UFH inattiva sia il FIIa che il FXa mentre l'Eparina LMWH è più efficace nell'inibizione del FXa.

Il monitoraggio di laboratorio è estremamente importante per definire il corretto dosaggio di anticoagulante ai pazienti. Il kit Anti-Xa è adatto per il monitoraggio delle eparine UFH e LMWH.

Il test Anti-Xa per il monitoraggio dell'Eparina UFH aiuta a migliorare la qualità diagnostica e la cura del paziente, riducendo i costi, in confronto al test APTT.

I vantaggi:

- Maggiore precisione
- Minor numero di risultati discordanti^{1,2,4}
- Raggiungimento più veloce dei livelli terapeutici^{1,3,4}
- Minor numero di test e aggiustamenti della terapia^{1,3,4,5}

Inibitori diretti del Xa

Gli anticoagulanti orali diretti (DOAC), come rivaroxaban e apixaban, non necessitano di un monitoraggio di routine. Tuttavia, ci sono specifiche situazioni dove conoscere la concentrazione del DOAC nel paziente è utile.

Scenari clinici in cui il dosaggio dei DOAC è raccomandato¹

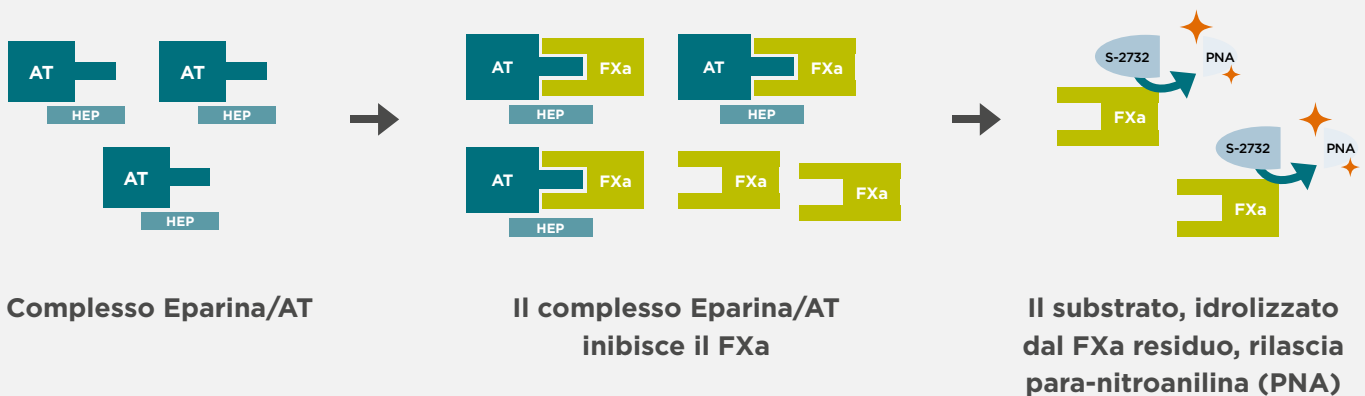
- Sanguinamento
- Prima di un intervento chirurgico o di una procedura invasiva se il paziente ha assunto il farmaco nelle 24 ore precedenti o ha una clearance della creatinina (CrCl) < 50 mL/min
- Identificazione di livelli subterapeutici o overterapeutici di farmaco in pazienti che assumono altri farmaci che hanno effetti sulla farmacocinetica dei DOAC

- Identificazione di livelli subterapeutici o overterapeutici in pazienti con peso corporeo elevato
- Pazienti con funzionalità renale compromessa
- Gestione perioperatoria
- Utilizzo di antidoti
- Sospetto di sovradosaggio
- Aggiustamento della terapia in pazienti che hanno avuto eventi trombotici durante il trattamento

I test cromogenici anti-Xa sono raccomandati per misurare i livelli di Rivaroxaban e Apixaban.⁶

HemosIL Liquid Anti-Xa, il test universale per le eparine “one-stage”

Con il test “one stage” Liquid Anti-Xa, l'Eparina è misurata come complesso e viene utilizzata solo la AT presente nel campione (endogena). Il FXa è aggiunto in eccesso nel campione insieme al substrato cromogenico (S-2732). Avvengono contemporaneamente due reazioni competitive:



L'assorbanza risultante è inversamente proporzionale alla concentrazione di Eparina nel plasma.

Grande efficacia e semplicità

Grazie al formato “pronto all'uso” e all'ampio range di linearità, Liquid Anti-Xa fornisce risultati accurati con grande efficienza in meno tempo. Innovativo e semplice, insieme a calibratori e controlli per UFH e LMWH, necessita solo di una curva di calibrazione per determinare la concentrazione delle Eparine UFH e LMWH con un ampio range di linearità.

- Liquido e pronto all'uso
- Disponibile 24/7 nel laboratorio di routine
- Completamente automatizzato sui coagulometri ACL
- Unica calibrazione per UFH e LMWH
- Lineare fino a 2.0 IU/mL per UFH e LMWH
- Misura la reale attività eparinica

Calibratori	Controlli
<ul style="list-style-type: none">• Calibratori su 3 livelli riconducibili a standard della World Health Organization per UFH e LMWH• Concentrazioni di eparina: 0.0; 0.8 e 2.0 IU/mL	<ul style="list-style-type: none">• 2 livelli di controlli: Alto e Basso• Valori vicini ai ranges terapeutici

Promuovere un'efficace profilassi e trattamento per i pazienti in terapia con DOAC

Elevate prestazioni, soluzione automatizzata per testare Rivaroxaban e Apixaban

Calibratori e controlli HemosIL per Rivaroxaban e Apixaban, utilizzati insieme al kit Anti-Xa, forniscono una soluzione automatizzata per risultati affidabili.

Elevata Linearità

- Rivaroxaban (20-1000 ng/mL)
- Apixaban (15-1000 ng/mL)

Eccellente sensibilità

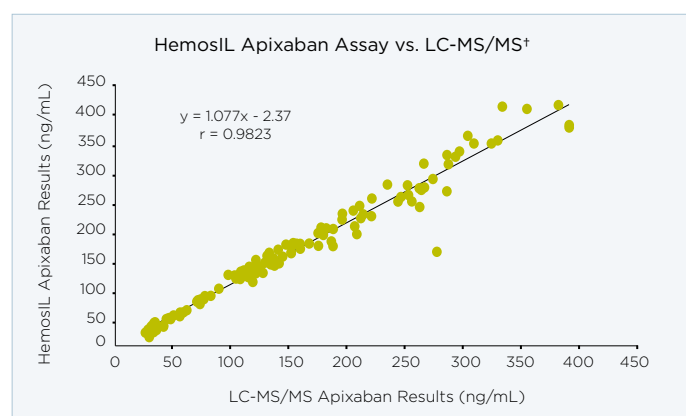
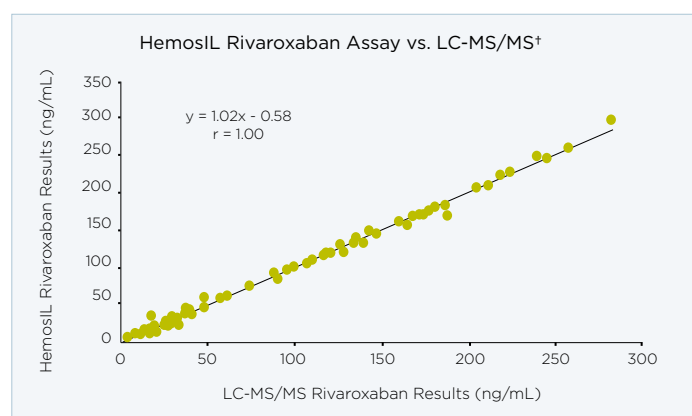
- Rivaroxaban (LoQ:20 ng/mL, LoD:10 ng/mL)
- Apixaban (LoQ:10 ng/mL, LoD:6 ng/mL)

Prestazioni analitiche sui sistemi ACL TOP®

Completamente validato e automatizzato sulla Famiglia ACL TOP e sulla Famiglia ACL TOP Serie 50, il test HemosIL liquid Anti-Xa offre ridotte interferenze ed elevata stabilità a bordo per un'efficienza superiore.

	Liquid Anti-Xa			
	Apixaban		Rivaroxaban	
Linearità	15-1000 ng/mL		20-1000 ng/mL	
Imprecisione	Controllo basso Controllo alto	% CV Totale 4.0 1.9	Controllo basso Controllo alto	% CV Totale 4.4 2.2
Interferenze Emoglobina Bilirubina Trigliceridi	≤ 300 mg/dL ≤ 25 mg/dL ≤ 1156 mg/dL		≤ 550 mg/dL ≤ 40 mg/dL ≤ 1151 mg/dL	
Stabilità a bordo sulla famiglia ACL TOP	Liquid Anti-Xa: 7 giorni a 15-25° C Calibratori/Controlli: 8 ore a 15-25° C		Liquid Anti-Xa: 7 giorni a 15-25° C Calibratori/Controlli: 8 ore a 15-25° C	

Dimostra eccellente correlazione con il "gold standard" cromatografia liquida-spettrometria di massa (LC-MS/MS)



[†]Dati generati da IL.

HemosIL Liquid Anti-Xa, Calibratori e Controlli per Eparine e DOAC

Reagenti	Part Number	Configurazione del kit
Liquid Anti-Xa** (per Eparine e inibitori diretti del FXa)	0020302601	5 x 2.5 mL Reagente FXa (liq) 5 x 3 mL Substrato Cromogenico (liq)
Calibratori per Eparine	0020300600	3 x 1 mL Calibratori 1-3 (liof)
Controlli per Eparina UFH	0020300300	5 x 1 mL Controllo basso UFH (liof) 5 x 1 mL Controllo alto UFH (liof)
Controlli per Eparina LMWH	0020300200	5 x 1 mL Controllo basso LMWH (liof) 5 x 1 mL Controllo alto LMWH (liof)
Calibratori per Rivaroxaban**	0020013600	5 x 1 mL Calibratore 1 Rivaroxaban (liof) 5 x 1 mL Calibratore 2 Rivaroxaban (liof)
Controlli per Rivaroxaban**	0020013700	5 x 1 mL Controllo basso Rivaroxaban (liof) 5 x 1 mL Controllo alto Rivaroxaban (liof)
Calibratori per Apixaban**	0020014200	5 x 1 mL Calibratore 1 Apixaban (liof) 5 x 1 mL Calibratore 2 Apixaban (liof)
Controlli per Apixaban**	0020014300	5 x 1 mL Controllo basso Apixaban (liof) 5 x 1 mL Controllo alto Apixaban (liof)

** Non FDA 510(k) cleared. non vendibile in US. Non disponibile in tutti i paesi.

Letteratura

1. Baglin T, Hillarp A, Tripodi A, et al. Measuring oral direct inhibitors of thrombin and factor Xa: a recommendation from the Subcommittee on Control of Anticoagulation of the Scientific and Standardization Committee of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. *J Thromb Haemost.* 2013;11:756-60.
2. Price EA, Jin J, Nguyen HM, et al. Discordant aPTT and anti-Xa values and outcomes in hospitalized patients treated with intravenous unfractionated heparin. *Ann Pharmacother.* 2013;47(2):151-8.
3. Guervil DJ, Rosenberg AF, Winterstein AG, et al. Activated partial thromboplastin time versus antifactor Xa heparin assay in monitoring unfractionated heparin by continuous intravenous infusion. *Ann Pharmacother.* 2011;45(7-8):861-8.
4. Vandiver JW, Vondracek TG. Antifactor Xa levels versus activated partial thromboplastin time for monitoring unfractionated heparin. *Pharmacother.* 2012;32(6):546-58.
5. Rosborough TK. Monitoring unfractionated heparin therapy with antifactor Xa activity results in fewer monitoring tests and dosage changes than monitoring with the activated partial thromboplastin time. *Pharmacother.* 1999;19(6):760-6.
6. Dale BJ, Chan NC, Eikelboom JW. Laboratory measurement of the direct oral anticoagulants. *Br J Haematol.* 2016;172(3):315-36.

I loghi Instrumentation Laboratory, ACL, ACL AcuStar, ACL Elite, ACL TOP, HemoCell, HemoHub, HemosIL, ReadiPlasTin, RecombiPlasTin, SynthAFax and SynthASil sono marchi di fabbrica di Instrumentation Laboratory Company e/o di una delle sue consociate o società capogruppo, e possono essere depositati presso l'ufficio marchi e brevetti statunitense e in altre giurisdizioni. Tutti gli altri nomi di prodotti, nomi di società, marchi, loghi e simboli sono marchi dei rispettivi proprietari.

©2018 Instrumentation Laboratory. Tutti i diritti sono riservati.



Viale Monza, 338 - 20128 Milano, Italia
Tel. +39 02 25221 - Fax +39 02 2575250
werfen.com/it

For more information, contact your local Werfen sales representative or distributor.