

## Neues aus dem Zentrum für Labormedizin

Bern, 8. Dezember 2023

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden

Der Bundesrat hat am 4. Mai 2022 die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) genehmigt, mit Angleichung/Übernahme der EU-Verordnung 2017/746 (Vgl. SwissMedic Meldung vom 26.05.2022). Hersteller von IvDV müssen sich dadurch strengeren Anforderungen, v.a. im administrativen Bereich unterwerfen, damit sie ihre IvDV weiterhin in Verkehr setzen können. Nicht alle Hersteller sind bereit dies für den kleinen Markt Schweiz umzusetzen.

In der Flowzytometrie hat dies zur Folge, dass für den bisher in-House etablierten Test der flowzytometrischen Thrombozytenfunktionsanalyse diverse Reagenzien nicht mehr zu Verfügung stehen. Um ihnen weiterhin eine qualitativ hochwertige und den gesetzlichen Vorgaben entsprechende Analytik anbieten zu können haben wir uns entschieden ab sofort den kommerziellen Kit «PLT GP-Screen» der Firma Stago einzusetzen und gleichzeitig den Algorithmus zur Durchführung der Thrombozyten Flowzytometrie den aktuellsten Guidelines anzupassen.

### Was ändert sich:

- Die flowzytometrischen Thrombozytenfunktionsanalyse wird nur noch nach **bestätigter pathologischer Thrombozyten-Aggregation** (TZA) durchgeführt.
- Das Resultat wird für die Oberflächenmarker CD61 (Fibrinogenrezeptor, GPIIb), CD42b (von Willebrand Faktor Rezeptor) und CD49b (Kollagenrezeptor, GPIa/IIa) als Anzahl Moleküle/Thrombozyt angegeben. Die Normwerte dazu wurden intern überprüft und werden jeweils auf dem Befund angegeben.
- Die bisherige Analyse nach Aktivierung mit Thrombin und Convulxin wird flowzytometrisch nicht mehr durchgeführt.
- Bei Verdacht auf eine Störung der Dense Granula (storage pool defect) wird die Analyse mit Aktivierung durch Thrombin und Messung der Mepacrine-Konzentration weiterhin angeboten.

Bitte beachten Sie, dass die flowzytometrischen Thrombozytenfunktionsanalyse weiterhin nur nach Voranmeldung durchgeführt wird.

Bei Fragen oder speziellen Fragestellungen stehen Ihnen die fachverantwortlichen Personen gerne zu Verfügung ([Anne.Angelillo-Scherrer@insel.ch](mailto:Anne.Angelillo-Scherrer@insel.ch) / [justine.brodard@insel.ch](mailto:justine.brodard@insel.ch)).

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. med. Anne Angelillo-Scherrer  
Akad. Fachverantwortung Hämostase



Justine Brodard  
M.Sc, FAMH Kandidatin



Jeanet Hogervorst  
Fachverantwortliche BMA CCF