



# Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V.

## Ständige Kommission Labor (STAEKOLA)

Protokoll der 8. Sitzung der Ständigen Kommission Labor  
am 27.02.2024, Wien HOFBURG

---

Die Tagesordnung war vorab an alle bekannten Mitglieder versendet worden. Ergänzungen oder Änderungen zur Tagesordnung wurden nicht beantragt.

### **TOP 1. Begrüßung**

Ulrich Sachs (Gießen) begrüßt als Sprecher der STAEKOLA die Mitglieder und die anwesenden Gäste.

### **TOP 2. Bericht bzw. Bildung von Arbeitsgruppen zur Erstellung von Übersichtsarbeiten**

Der im Rahmen der 7. Sitzung der STAEKOLA (GTH 2023, Frankfurt am Main) von Tamam Bakchoul (Tübingen) vorgeschlagene Übersichtsartikel zur Thrombozytendiagnostik wurde in Form der Erstellung zweier Manuskripte (Beschreibung von Thrombozytopathien / Diagnostik und entsprechendes, methodisches Paper) umgesetzt. Gero Hoepner (Tübingen) stellt beide bereits weitgehend finalisierte Manuskripte kurz vor, diese sollen zur parallelen Publikation in der Hämostaseologie eingereicht werden. Die Arbeiten entstanden in Kooperation mit der Thrombkid-Arbeitsgruppe.

Zudem wurde die Einrichtung einer Arbeitsgruppe zur Hemmkörperdiagnostik mit Ziel der Erstellung einer entsprechenden Übersichtsarbeit erneut angeregt. Der Vorschlag findet Zustimmung und mit Thomas Siegemund (Magdeburg) den federführenden Autor, der eine entsprechende Arbeits- bzw. Autorengruppe zusammenstellen wird.

Als drittes Projekt wurde die Erstellung einer weiteren Übersichtsarbeit zur Hämophilie-Diagnostik beschlossen. Der Schwerpunkt soll hierbei auf der Bestimmung der Faktorenaktivitäten im Rahmen der Gentherapie, als auch dem Monitoring von non-Faktor-Therapien liegen. Federführend wird diese Arbeit von Jens Müller (Bonn) betreut werden.

### **TOP 3. Aktualisierung der „Laborkarten“ bzgl. der Bestimmung von EHL-Konzentraten**

Jens Müller (Bonn) spricht an, dass die seinerzeit von der STAEKOLA erstellten „Laborkarten“ bzgl. der Bestimmung von EHL-Konzentraten entsprechend der verfügbaren, neueren Literatur aktualisiert werden sollen. Hierbei ist vorgesehen diese auf der Homepage der STAEKOLA zum Download zur Verfügung zu stellen. Es sollen zudem sowohl neue EHL-Konzentrate (Efanesoctocog alfa), als auch weitere Analysensysteme (etwa Roche cobas® t 511/711) aufgenommen werden. Bzgl. Letzterem wurde die aktuell verfügbare Literaturlage als „dünn“ angesehen. Auch im Nachgang der Sitzung ergab sich hieraus die Projektidee mit allen verfügbaren EHL-Faktoren gespikete Plasmaproben mittels Roche cobas® t 511/711 zu analysieren (Ulm, Frankfurt). Hierbei sollen bzgl. Efanesoctocog alfa Proben von SOBI bereitgestellt werden (siehe auch TOP 4). Das Projekt soll auch mit Bernhard Schuster (Roche) koordiniert werden.

### **TOP 4. STAEKOLA-Feldversuch zur Bestimmung von Efanesoctocog alfa (SOBI)**

Ulrich Sachs (Gießen) bringt die Möglichkeit eines Feldversuchs zur Bestimmung Efanesoctocog alfa ins Spiel. Seitens der Teilnehmer wurde generelles Interesse an einem solchen bekundet. Bereits im Vorfeld der Sitzung erklärte sich SOBI bereit entsprechend vorbereitete Plasmaproben zur Verfügung zu stellen. Interessierte Labore sollen sich nach entsprechender Aufforderungen im Nachgang der



# Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V.

## Ständige Kommission Labor (STAEKOLA)

Protokoll der 8. Sitzung der Ständigen Kommission Labor  
am 27.02.2024, Wien HOFBURG

---

Sitzung melden, so dass die Proben entsprechend versendet werden können. Details zur Ergebnisübermittlung und Auswertung erfolgen mit der entsprechenden Einladungsmail.

### TOP 5. Update zum Projekt „Paraproteine“

Ulrich Sachs (Gießen) bringt das Projekt „Paraproteine“ erneut auf den Tisch. Es zeigten sich in der Vergangenheit erniedrigte Quick%-Werte bei Verwendung des rekombinanten Quick-Reagenzes der Firma Roche (PT Rec) zur Analyse von Proben von Patienten mit monoklonaler Gammopathie aber auch Antiphospholipid-Antikörpern. Durch die Analyse mit weiteren Reagenzien / Analyzern konnte der Effekt bei diesen Proben vermeintlich auf die Verwendung rekombinanter Quick-Reagenzien zurückgeführt werden. Um diesem Phänomen systematisch nachzugehen, wurde bereits auf der 7. Sitzung der STAEKOLA in Frankfurt (GTH 2023) beschlossen, identifizierte Proben (Citratplasma) von Patienten mit monoklonaler Gammopathie (gesammelt) an zwei Labore zur zentralisierten, weiteren Testung zu senden (Universitätsklinikum Ulm / Universitätsklinikum Gießen/Marburg, Standort Gießen. Zudem soll bei diesen Proben eine bestätigende Serumeiweiß-Elektrophorese durchgeführt werden (Thomas Eller; Labor Krone). Hierfür sollen von den teilnehmenden Laboren idealerweise aus der Abnahmeserie verfügbares Serummaterial zur Verfügung gestellt werden, welches initial der Probensendung nach Gießen beigelegt werden soll. Um diesem Projekt weiteren Schwung zu verpassen, wurde besprochen den seinerzeit an alle Labore versendeten Informations-/Anforderungsschein zu aktualisieren und erneut per EMail zu versenden.

### TOP 6. Aktuelles zur IVDR

Jens Müller (Bonn) gibt einleitend erneut einen Hinweis auf die Arbeitsdokumente der AWMF-Ad-hoc-Kommission In-vitro Diagnostik, deren Verwendung sich im Rahmen der Abbildung von In-House-IVD gemäß Artikel 5, Absatz 5 der IVDR (2017/746) generell anbietet. Zudem wird die „Stellungnahme der AWMF zu ärztlichen Leistungen in Labordiagnostik und Pathologie im Hinblick auf die IVDR“ vom 15.12.2023 adressiert. In dieser wird die Meinung vertreten, dass "die Durchführung von diagnostischen Verfahren und labormedizinischen Untersuchungen durch ärztliche Leistung und in ärztlicher Verantwortung nicht Regelungsgegenstand der IVDR [sind], sondern [...] auf Ebene der Mitgliedsstaaten geregelt [werden sollten] – entsprechend Artikel 168 des EU-Vertrages". Somit soll "in einer Bewertung der IVDR entsprechend Artikel 111 [...] nach Auffassung der AWMF deutlich darauf hingewiesen werden, dass eine – auf unscharfen Begrifflichkeiten beruhende – Anwendung der IVDR auf Prozesse und Verfahren im diagnostischen Labor zu überschießendem regulatorischen Aufwand führen würde, der die adäquate und innovative Patientenversorgung in den EU-Staaten gefährden würde". Inwieweit diese Stellungnahme letztlich berücksichtigt werden wird, ist zum aktuellen Zeitpunkt unklar. In der entsprechenden Diskussion der Teilnehmer wird zudem der Standpunkt vertreten, dass eine Abbildung von In-House-IVD, wie in der IVDR beschrieben, zwar aufwendig, letztlich jedoch im Sinne der Aufrechterhaltung oder gar Verbesserung der Diagnostik prinzipiell als sinnvoll erscheint.

### TOP 7. Verschiedenes

- 1) Unter dem Punkt „Verschiedenes“ spricht Ulrich Sachs (Gießen) die aktuellen ACR/EULAR-Klassifikation zur Diagnose rheumatischer Erkrankungen an, dies vor dem Hintergrund der dort



# Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V.

## Ständige Kommission Labor (STAEKOLA)

Protokoll der 8. Sitzung der Ständigen Kommission Labor  
am 27.02.2024, Wien HOFBURG

---

definierten Kriterien zur Klassifizierung des Antiphospholipid-Syndroms (APS), speziell der des Nachweises von Antiphospholipidantikörpern mittels Festphasentests. Die entsprechenden Kriterien sollen an dieser Stelle nachfolgend kurz wiedergegeben werden:

*Die Schwellenwerte für Anticardiolipin-Antikörper (aCL) und Anti- $\beta$ 2 -Glykoprotein I-Antikörper (Anti- $\beta$ 2 GPI) von moderat (40-79 units) und "hoch" (>80 units) sollten auf der Grundlage standardisierter ELISA-Ergebnisse festgelegt werden, nicht auf der Grundlage anderer Testsysteme wie etwa neuen automatisierten Plattformen mit Variationen der festen Phase (z. B. magnetische Mikropartikel und Mikrokügelchen) und verschiedener Nachweissysteme (z. B. Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA), Multiplex-Flow-Immunoassay (MFI) oder Durchflusszytometrie). (<https://doi.org/10.1136/ard-2023-224609>; Tabelle 1).*

Da viele Labore die entsprechende Diagnostik bereits auf eben solche „andere“ Testsysteme umgestellt haben, wird dieser Punkt in der sich ergebenden Diskussion allgemein als problematisch angesehen. Den Aspekt der ausschließlichen Verwendbarkeit von ELISAs zur Seite legend, konzentriert sich die Debatte insbesondere auf eine Übertragbarkeit der o.g. ELISA-basierten Bewertungsgrenzen (units) auf eben andere Systeme mit unterschiedlichem Read-out. Das diesbzgl. eine „Übertragung“ dieser Messwerte, etwa mittels eines bestimmten Berechnungsfaktors, schwierig erscheint, wird angemerkt, dies auch vor dem Hintergrund, dass selbst mit ELISA-Systemen verschiedener Hersteller unterschiedliche Ergebnisse gefunden werden. Nichtsdestotrotz soll seitens der STAEKOLA eine Sichtung der Literatur bzgl. entsprechender Vergleichsmessungen durchgeführt werden. Zudem erscheint eine „Feldstudie“, mit Testung von Serumproben mittels ELISA als auch „alternativen“ Testverfahren sinnvoll.

- 2) Es wird vorgeschlagen, eine Art „geschlossenes Forum“ auf der STAEKOLA Homepage einzurichten, über das Labore für praktische Fragen (z. B. Verifizierung/Validierung seltener Testverfahren, Probenaustausch) usw. untereinander kommunizieren können. Dieses Anliegen wird mit der Geschäftsstelle besprochen.