

 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 10 gültig ab: 24.06.2024 Revision: 24.06.2025
	LV_MTX	Intranet Seite 1 von 3

1. Klinische Indikation

Analyt: **Methotrexat (MTX, Einheit: µmol/L)**

Methotrexat gehört zur Wirkstoffklasse der Antimetabolite. Durch kompetitive Hemmung des Enzyms Dihydrofolat-Reduktase wirkt Methotrexat als Folsäure-Antagonist und hemmt dadurch die DNA-Synthese und DNA-Reperatur.

Als Zytostatikum findet es Anwendung bei onkologischen Erkrankungen (z.B. bei Akuter lymphatischer Leukämie, Non-Hodgkin-Lymphom, Osteosarkom, malignen Trophoblastentumoren, Mammakarzinom, Karzinome im Kopf-und Halsbereich). In niedrigerer Dosierung wird es aufgrund der immunsuppressiven/ anti-inflammatorischen Wirkung bei entzündlichen Autoimmunerkrankungen (Psoriasis vulgaris, entzündliche Arthritiden, M. Crohn) oder bei Z.n. Organtransplantation eingesetzt.

Zur Therapieüberwachung sowie zur Vermeidung toxischer Nebenwirkungen, insbesondere bei Hochdosis-Therapie, ist ein Therapeutisches Drug-Monitoring indiziert.

Hinweise:

Die Clearance von MTX kann durch Nierenkrankheiten, Aszites, Pleuraergüsse, gastrointestinale Obstruktionen, sauren Urin-pH (< 6,3), verminderte Urinproduktion oder andere Medikamente verzögert werden.

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	4169 / 250
Probenart, -volumen	EDTA- Plasma, Monovette rot, mind. 1 ml. ohne Trenngel
Versand	lichtgeschützt
Nachforderung nach Probengewinnung	1 Tag
Häufigkeit der Untersuchung	tägl. 24 h
Befundmitteilung	taggleich nach Validation über KAS und / oder Netzdruck

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Sabrina Söntgen	Ramona Dolscheid	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	21.06.2024	24.06.2024	24.06.2024

Gedruckt: 02.05.2025 08:16:24, Sonja Groß

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 10 gültig ab: 24.06.2024 Revision: 24.06.2025
	LV_MTX	Intranet Seite 2 von 3

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Die Gabe des Antidots Calciumfolinat zur Prävention oder Therapie toxischer Nebenwirkungen von Methotrexat orientiert sich an den gemessenen Wirkstoff-Spiegeln von Methotrexat.

Zeitpunkt und Dosierung der Therapie mit Calciumfolinat sind Bestandteil der verschiedenen Therapieprotokolle. Die Blutentnahmen sollten zu den jeweils im Therapieprotokoll festgelegten Zeitpunkten erfolgen.

3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

Die Proben sind schnellst möglich gekühlt und lichtgeschützt in das Labor zu transportieren.

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode , Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay (CMIA)

Ein-Schritt-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von Methotrexat.

Prinzip: Ein im Reagenzienkit enthaltenes Konjugat, bei dem Methotrexat an die lumineszierende Substanz Akridinium gebunden ist, reagiert mit gegen anti-MTX-Antikörpern-beschichteten Mikropartikeln. Nach Zugabe von Wasserstoffperoxid sowie Natriumhydroxid wird durch chemische Oxidation des Akridiniums Licht emittiert, das als relative Lichteinheiten (RLE) gemessen wird. Die Patientenprobe wird simultan mit dem Konjugat und den Antikörper-beschichteten Mikropartikeln inkubiert. Bei Vorhandensein von Methotrexat in der Patientenprobe konkurriert dieses mit dem MTX-akkridiniummarkierten Konjugat, wodurch es zu einer Abschwächung des emittierten Lichtes kommt, da das nicht-gebundene Konjugat in einem Zwischenschritt ausgewaschen wird. Die MTX-Menge in der Probe ist umgekehrt proportional zu den vom optischen System des ARCHITECT® i Systems gemessenen relative Lichteinheiten (RLE).

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 10 gültig ab: 24.06.2024 Revision: 24.06.2025
	LV_MTX	Intranet Seite 3 von 3

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientiert erfolgen kann. (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement)

Reagenz: ARCHITECT Methotrexate Reagent Kit, Abbott Laboratories

Gerät: Gerät: Architect® i 1000, Abbott Diagnostics

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Keine Entnahmeröhrchen mit Trenngel verwenden.

Proben müssen lichtgeschützt werden.

Proben von Patienten, denen zur Therapie einer Methotrexat-Überdosierung das Medikament Glucarpidase verabreicht wurde, sollten frühestens 48 Stunden nach der letzten Glucarpidase-Gabe mit dem ARCHITECT Methotrexate Assay untersucht werden. Grund ist eine ausgeprägte Kreuzreaktivität des Glucarpidase-Metabolits DAMPA.

Aminopterin, ein mittlerweile selten eingesetzter Folsäure-Antagonist, kreuzreagiert ebenfalls mit dem in diesem Assay verwendeten Methotrexat-Antikörper.

Bei Patienten, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen Präparate mit monoklonalen Maus-Antikörpern erhalten haben, können humane anti-Maus-Antikörper (HAMA) im Serum vorhanden sein. Solche Proben können bei Untersuchungen mit Testkits, bei denen monoklonale Maus-Antikörper verwendet werden (wie ARCHITECT Methotrexate) ungewöhnliche Werte ergeben.

In Humanserum enthaltene heterophile Antikörper können mit den Immunglobulinen des Reagenzes reagieren und bei In-vitro-Immunoassays zu Interferenzen führen. Derartige Interferenzen können bei Patienten auftreten, die regelmäßige mit Tieren oder Serumprodukten von Tieren in Kontakt kommen, so dass in diesen Fällen ungewöhnliche Ergebnisse gemessen werden können.

5. Referenzbereiche

Therapeutischer Bereich:

Der behandelnde Arzt muss entsprechend des Therapieprotokolls für jeden Patienten den richtigen therapeutischen Bereich ermitteln.

Quellen:

Beipackzettel ARCHITECT Methotrexate Assay, Abbott Laboratories

aktuelle Fachinfo metex® 50mg/ml Injektionslösung, Fertigspritze, Stand Oktober 2019

aktuelle Fachinfo Methotrexat-GRY® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Stand August 2020