

Mycophenolsäure (MPA)

Testbeschreibung

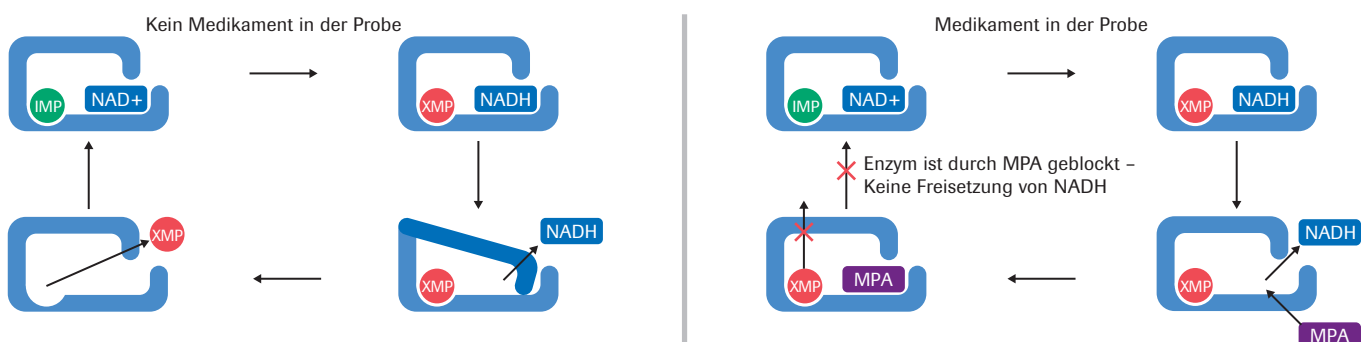
Homogener enzymatischer Immunoassay zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung der Gesamt-Mycophenolsäure in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Mycophenolsäure (Mycophenolic Acid – MPA) wird zur immunsuppressiven Therapie nach Nieren- oder Herztransplantationen eingesetzt. Klinische Studien belegen, dass therapeutisches Drug Monitoring (TDM) von MPA den therapeutischen Nutzen des Medikaments maximieren und negative Effekte minimieren kann.¹⁻⁵ In der Regel wird MPA in Kombinationstherapie mit Calcineurin-Inhibitoren (Cyclosporin oder Tacrolimus) oder Zellzyklus-Hemmern (wie Sirolimus) verabreicht.^{1,6} Die Pharmakokinetik von MPA variiert stark zwischen Patienten und kann in speziellen Patientengruppen aufgrund von Begleiterkrankungen oder Wechselwirkungen mit anderen Immunsuppressiva verändert sein.⁷⁻⁹ Aufgrund der Variabilität des MPA-Plasmaspiegels einzelner Patienten, kann die Überwachung der MPA-Konzentrationen zu einem besseren Ergebnis bei Patienten mit hohem Abstoßungsrisiko nach der Transplantation beitragen.^{6,10}

Testprinzip: Homogener enzymatischer Immunoassay

Inosine 5'-Phosphat + NAD⁺ + H₂O Xanthosin 5'-Phosphat + NADH + H⁺



Der Test besteht aus zwei Reagenzien und enthält IMP (Inosinmonophosphat), NAD (Nicotinamid-adenin-dinucleotid) sowie das mutierte Enzym IMPDPH-II (Inosinmonophosphatdehydrogenase). Die zur Messung der MPA-Konzentrationen in Serum oder Plasma verwendeten Reagenzien imitieren den *In-vivo*-Mechanismus des Enzyms. IMPDPH-II bildet *in vivo* mit IMP und NAD einen Komplex. NAD wird zu NADH reduziert und IMP zu XMP umgewandelt. NADH verlässt zuerst das Enzym. Ist MPA vorhanden, wird XMP nicht von dem Enzym freigesetzt. Bei dem MPA Test von Roche verbindet sich eine festgelegte Menge mutierter IMPDPH mit festgelegten Mengen IMP und NAD in den Reagenzien. Die Bildung von NADH wird bei 340 nm gemessen. Ist MPA in der Serum- oder Plasmaprobe vorhanden, wird die Bildung von NADH durch die Reagenzien gehemmt, was dann als abnehmendes Signal bei 340 nm gemessen wird. Die MPA-Konzentration ist umgekehrt proportional zur Bildungsgeschwindigkeit von NADH.

Mycophenolsäure Testcharakteristika

	cobas c 311 Analyzer cobas c 501 / cobas c 502 Modul	cobas c 701 / cobas c 702 Modul
Testdauer	10 Minuten	
Testprinzip	Homogener enzymatischer Immunoassay	
On-Board-Stabilität	12 Wochen	8 Wochen
Kalibration	Sechspunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen eine bekannte Menge Mycophenolsäure (primäre Referenzmethode: HPLC) in normalem Humanserum	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	3,0 µl	
Untere Messgrenzen*	LoD: 0,3 µg/ml	
Messbereich	0,4 – 15 µg/ml	
Zwischenpräzision (CLSI)	1,0 – 3,6%	

* LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze)

Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
cobas c pack MPA ^{a)}	100 Tests	04 357 213 190
cobas c pack large MPA ^{b)}	100 Tests	05 841 984 190
TDM Control Set (Level I-III) ^{a), b)}	je 2 × 5 ml	04 357 230 190
Total MPA Calibrators (A-F) ^{a), b)}	je 1 × 5 ml	04 357 221 190

a) Auf **cobas c 311 Analyzer**, **cobas c 501 / cobas c 502 Modul**

b) Auf **cobas c 701 / cobas c 702 Modul**

Literatur

- 1 Meiser BM. Therapeutic drug monitoring of mycophenolic acid in cardiac transplant recipients: does it make sense? *Curr Opin Organ Transplant.* 2005;10:350–354.
- 2 Gajarski RJ, et al. Lack of correlation between MMF dose and MPA level in pediatric and young adult cardiac transplant patients: Does the MPA level matter? *Am J Transplant.* 2004;4:1495–1500.
- 3 Dipchand AI, et al. Mycophenolic acid levels in pediatric heart transplant recipients receiving mycophenolate mofetil. *J Heart Lung Transplant.* 2001;20(10):1035–1043.
- 4 Kuypers DRJ. Immunosuppressive drug monitoring. What to use in clinical practice today to improve renal graft outcome? *Transplant International.* 2005;18:140–150.
- 5 Hesslink DA, Van Gelder T. The influence of cyclosporine on mycophenolic acid plasma concentrations: A review. *Transplant Rev.* 2003;17(3):158–163.
- 6 Van Gelder T, et al. Therapeutic drug monitoring of mycophenolate mofetil in transplantation. *Ther Drug Monit.* 2006;28(2):145–154.
- 7 Cox VC, Ensom MHH. Mycophenolate mofetil for solid organ transplantation: Does the evidence support the need for clinical pharmacokinetic monitoring? *Ther Drug Monit.* 2003;25(2):137–157.
- 8 Shaw LM, et al. Mycophenolic acid pharmacodynamics and pharmacokinetics provide a basis for rational monitoring strategies. *Am J Transplant.* 2003;3:534–542.
- 9 Shaw LM, et al. Current issues in therapeutic drug monitoring of mycophenolic acid: Report of a roundtable discussion. *Ther Drug Monit.* 2001;23(4):305–315.
- 10 Meiser BM, et al. Combination therapy with tacrolimus and mycophenolate mofetil following cardiac transplantation: importance of mycophenolic acid therapeutic drug monitoring. *J Heart Lung Transplant.* 1999;18(2):143–149.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS und COBAS C
sind Marken von Roche.

© 2018 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

© 0818

Find out more on
cobas.com