



ARK™ Methotrexate II Assay

Klinischer Kontext

Was ist eine hochdosierte Methotrexat-Therapie (HD-MTX)?

- HD-MTX wird zur Behandlung verschiedener maligner Erkrankungen eingesetzt, darunter Lymphome, Osteosarkome und Leukämien.
- Aufgrund der dosisabhängigen renalen Clearance und der hohen Toxizität von MTX erhalten Patienten während der Behandlung eine aggressive intravenöse (IV) Hydratation sowie eine Alkalisierung des Urins. Die Folinsäure-(Leucovorin)-Rescue-Therapie beginnt etwa 24 bis 36 Stunden nach Beginn der MTX-Infusion. Die Dosierung wird anhand der seriellen Plasma-MTX-Spiegel titriert – in der Regel nach 24, 48 und 72 Stunden bzw. täglich bis zur Clearance.
- Typische Entscheidungsgrenzen liegen bei $<10 \mu\text{mol/L}$ nach 24h, $<1 \mu\text{mol/L}$ nach 48h und $<0,1 \mu\text{mol/L}$ nach 72h. Bleiben die Werte aufgrund einer verzögerten Clearance hoch, insbesondere bei steigendem Kreatininwert, prüfen Ärzte eine Behandlung mit Glucarpidase, die MTX rasch abbaut. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sowie eine eingeschränkte Nierenfunktion erhöhen ebenfalls das Risiko einer verzögerten Clearance.



Warum sind schnelle, präzise und genaue Laborergebnisse für MTX in der klinischen Praxis wichtig?

- **Zeitkritische Therapie:** Durch eine schnelle Turnaround Time (TAT) kann die **Leucovorin-Rescue-Therapie** zügig angepasst – intensiviert oder reduziert – werden und so eine Unterversorgung (Toxizität/Komplikationen/Verlegung auf die Intensivstation) oder Überversorgung (unnötige Kosten/längere Liegezeiten) verhindern
- **Sichere Entlassung:** Präzision und Genauigkeit im unteren Bereich **unter 0,1 µmol/L** ermöglichen sichere Entscheidungen zu Therapieende und Entlassungszeitpunkt. Sie vermeidet außerdem zusätzliche Liegezeiten, was wiederum die Kosten senkt und die Patientenversorgung verbessert
- **Vermeidung falsch erhöhter Ergebnisse:** Eine **vernachlässigbare Kreuzreaktivität zu 7-OH-MTX, dem Hauptmetaboliten von MTX**, verhindert eine Überdosierung von Leucovorin, verbessert die Patientenversorgung und spart Zeit und Kosten
- **Entscheidungen rund um die Uhr:** Das Immunoassay-Format bietet eine schnelle Bearbeitungszeit, ständige Verfügbarkeit und gewährleistet reibungslose onkologische Behandlungsabläufe
- **Auswirkungen auf das System:** Weniger Blutabnahmen und schnellere Entscheidungen reduzieren Verlegungen auf die Intensivstation, Apothekenkosten (Leucovorin / Flüssigkeiten) und Liegezeiten

Warum sind schnelle, präzise und genaue Laborergebnisse für MTX in der klinischen Praxis wichtig?



Fazit:

Bei HD-MTX dient das **MTX-Laborergebnis** als “Kompass” für die Therapie und leitet Ärzte bei der **Leucovorin-Rescue-Therapie**. Je schneller und zuverlässiger das Ergebnis, desto sicherer für den Patienten und desto effizienter die onkologische Entscheidungsfindung und der Behandlungsverlauf

ARK™ Methotrexate II Assay der nächsten Generation

Schnellere und zuverlässigere klinische Entscheidungen in der HD-MTX-Therapie



Besonders präzise & genau bei niedrigen Entscheidungsbereichen zur Überwachung der MTX Clearance (LOQ 0,03 µmol/L)



Hochspezifisch
nur $\leq 0,01\%$ Kreuzreaktivität zu 7-OH-MTX
= Zuverlässigkeit



Kürzere Bearbeitungszeiten für **schnellere, sicherere Entscheidungen**. Unterstützt den Workflow in der Onkologie 24/7

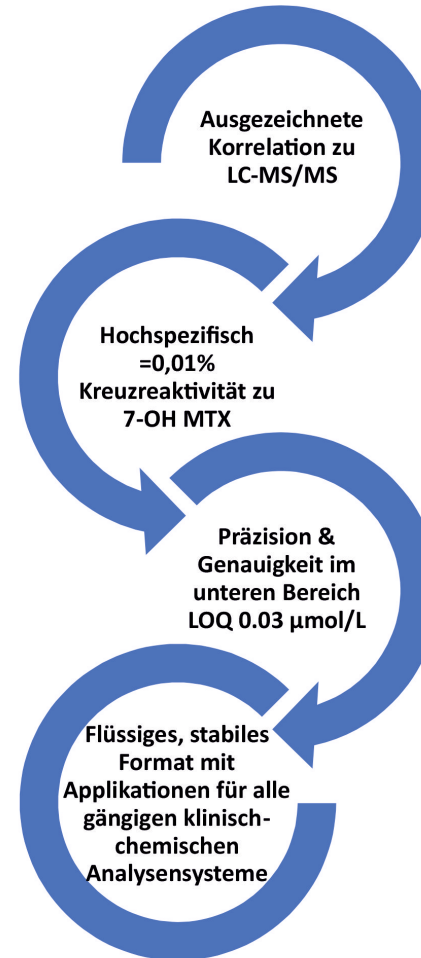


Beenden Sie die Leucovorin-Rescue-Therapie früher.
Reduzieren Sie Aufenthaltsdauer & Gesamtkosten

ARK™ Methotrexate II Assay der nächsten Generation

‘Der neue ARK™ MTX II Assay hilft Laboren dabei, Ärzten eine **schnellere und zuverlässigere Entscheidungsfindung** zu ermöglichen, **die Patientenversorgung zu verbessern** und die **Gesamtkosten zu senken**’

‘Ask-For-ARK™’





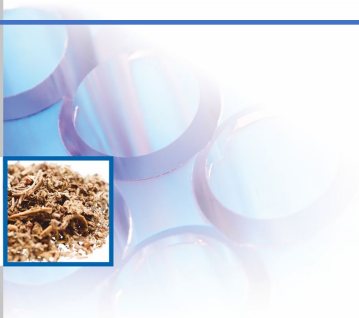
Ist nicht LC/MS die Referenzmethode für MTX?

- LC-MS bleibt die Referenzmethode, steht in Kliniken jedoch meist nicht als Routinemethode für eine angemessen schnelle Behandlung für die sichersten und effizientesten HD-MTX und Leucovorin-Rescue-Therapien zur Verfügung
- LC-MS ist nach wie vor arbeitsintensiv und erfordert hochqualifiziertes Personal. Es sollte daher vorzugsweise komplexen Fällen und Reflextests vorbehalten bleiben, (also seltenen Situationen, in denen Glucarpidase* verabreicht wird)
- Ein hochwertiger, klinisch geeigneter Immunoassay, der rund um die Uhr auf klinisch-chemischen Analysensystemen eingesetzt werden kann, unterstützt die klinische Entscheidungsfindung und verbessert dadurch die Patientenversorgung

* Nach einer Glucarpidase-Therapie ist es notwendig, auf LC-MS/MS umzustellen (DAMPA beeinträchtigt alle Immunoassays und führt mindestens 48h zu erhöhten Ergebnissen). Ein Hinweis für Labore und Ärzte sollte in das Laborinformationssystem (LIS) aufgenommen werden. Für die Einführung des ARK MTX II Assays ist dies jedoch kein Hindernis, da Glucarpidase sehr selten eingesetzt wird (1- 4% aller Fälle).

Nicht alle MTX-Ergebnisse sind gleich – können Sie sich auf IHRE verlassen?

- ARK Diagnostics Assays werden von klinischen Laboren und der IVD-Branche als marktführend in Bezug auf Qualität und technische Performance anerkannt
- Der bewährte ARK MTX Assay wurde und wird nach wie vor von mehreren großen IVD-Unternehmen für die Anwendung auf ihren Analysensystemen empfohlen (z.B. Roche Diagnostics und Siemens Healthineers)
- Ein kürzlich von einem führenden IVD-Unternehmen eingeführter MTX-Assay wurde in einer Publikation auf der ADLM (Association for Diagnostics & Laboratory Medicine) 2025 als “ausreichend” für das TDM von MTX beschrieben – aber ist “ausreichend” wirklich gut genug?
- Der neue ARK MTX II Assay setzt als Klassenbester Maßstäbe in Bezug auf technische Gesamt-Leistung und klinischen Nutzen (Genauigkeit, Spezifität & Präzision auf klinischer Entscheidungsebene)
- Er hilft Laboren dabei, Arbeitsabläufe zu optimieren und Ärzte bei der schnelleren und zuverlässigeren Entscheidungsfindung bei der HD-MTX-Therapie zu unterstützen.



ARK™ Methotrexate II Assay

Klinischer Kontext