Dabigatran	**Dabigatran**
Informazioni generali	**Allgemeine Informationen**
Codice accettazione 113059	**Annahmekodex** 113059
Indicazioni cliniche [1,9] Dabigatran è un farmaco ad azione anticoagulate appartenente al gruppo dei NAO (nuovi anticoagulanti orali). La sua funzione è l'inibizione diretta della Trombina. Il dosaggio di Dabigatran è consigliato in caso di evento trombotico/emorragico acuto durante il trattamento, per gli screening preoperatori ed in sospetto sovradosaggio.	**Klinische Indikation [1,9]** Dabigatran ist ein antikoagulatorisches Medikament aus der NOAC-Gruppe (neue orale Antic-koagulanzien). Seine Funktion besteht in der direkten Hemmung von Thrombin. Die Dosierung von Dabigatran wird bei akuten thrombotischen/hämorrhagischen Ereignissen während der Behandlung, für präoperative Screening, Verdacht auf Überdosierung durchgeführt.
Preparazione del paziente Digiuno	**Patientenvorbereitung** Nüchtern
Richiedibile in urgenza Si (richiedibile giornalmente h24)	**Dringende Anforderung** Ja (täglich anforderbar H24)
Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni Presso il centro prelievi del laboratorio centrale di patologia clinica di Bolzano o degli altri ospedali dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige	**Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten** Blutabnahmezentrum des Zentrallabors für klinische Pathologie Bozen oder der anderen Krankenhäuser des Südtiroler Sanitätsbetriebs
Esecuzione Giornaliera	**Durchführung** Täglich
Tempo di refertazione per pazienti esterni 2 giorni	**Befundungsdauer für ambulante Patienten** 2 Tage
Preanalitica	**Prä-Analytik**
Tipo di campione [2] Plasma sodio citrato (9NC) al 3,2%	**Untersuchungsmaterial [2]** Natriumcitrat 3,2% Plasma (9NC)
Tipo provetta • Provetta con tappo azzurro 2,7 mL • Provetta con tappo trasparente-azzurro (pediatrica) 1,8 mL	**Röhrchen** • Röhrchen mit blauem Verschluss 2,7 mL • Röhrchen mit transparentem-blauem Verschluss 1,8 mL
Trasporto del campione [7] Per i pazienti dei centri prelievo e degenti nelle strutture del Comprensorio Sanitario di Bolzano: sangue intero a temperatura ambiente. Per i pazienti degli altri comprensori sanitari dell'Alto Adige e fuori provincia: plasma separato e congelato a -20°C.	**Probentransport [7]** Für Patienten die im Gesundheitsbezirk Bozen die Blutprobe machen (Ambulatorien und Abteilungen): Vollblut bei Raumtemperatur. Für Patienten anderer Gesundheitsbezirken Südtirols und außerhalb der Provinz: abseriertes und tiefgefrorenes Plasma bei -20°.
Trattamento del campione in laboratorio [7] Centrifugazione a temperatura ambiente	**Probenbehandlung im Labor [7]** Zentrifugation bei Raumtemperatur
Criteri per la non accettabilità del campione [2] Campione emolizzato, lipemico, itterico o coagulato, alterato rapporto sangue/anticoagulante, errata identificazione del paziente, provetta errata	**Kriterien für die Inakzeptanz einer Probe [2]** Hämolytische, lipämische, ikterische oder koagulierte Probe, falsches Blut/Zitrat Verhältnis, fehlerhafte Patientenidentifizierung, falsches Probenröhrchen
Stoccaggio del campione dopo l'analisi Non previsto	**Probenlagerung nach der Analyse** Nicht vorgesehen
Possibilità di richiesta su campione già processato [7] A seconda della stabilità dell'analita per il periodo di stoccaggio, della disponibilità del campione, volume sufficiente del campione e idonea richiesta da parte del medico richiedente.	**Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial [7]** Je nach Stabilität des Analyts für die Dauer der Probenlagerung (falls die Probe noch vorhanden, das Probenvolumen ausreichend und die Anforderung von Seiten des anfordernden Arztes motiviert ist).
Indicazioni tecniche	**Technische Angaben**
Misurando [2]	**Messgröße [2]**

Dabigatran	Dabigatran
Metodo e strumento [2] dTT (tempo di trombina diluito), ACL TOP 750 LAS	**Bestimmungsmethode und Gerät [2]** dTT (verdünnte Thrombinzeit), ACL TOP 750 LAS
Range di riferimento [2] Non sono presenti range target di riferimento.	**Referenzbereich [2]** Es sind keine Referenzbereiche festgelegt.
Stabilità del campione [7] 18-22ºC sangue intero: 2 h | -20ºC plasma: 1 mese | -70ºC plasma: 1 Monat	**Stabilität der Probe [7]** 18-22ºC Vollblut: 2 Stunden | -20ºC Plasma: 1 Monat | -70ºC Plasma: 1 Monat
Tempo di emivita dell'analita [3] 12-14h	**Halbwertszeit des Analytes [3]** 12-14 Stunden
Variabilità analitica (%) [4] <5.93%	**Analytische Variabilität (%) [4]** <5.93%
Variabilità biologica intraindividuale (%) [5] Non riportato in EFLM	**Intra-Individuelle Variabilität (%) [5]** In EFLM nicht angegeben
Differenza critica (%) [6] Non calcolabile	**Kritische Differenz (%) [6]** Nicht berechenbar
Incertezza di misura (U_m) [4] *Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2026* Livello 1: 54 ng/mL - U_m 12.82 ng/mL Livello 2: 171.62 ng/mL - U_m 28.36 ng/mL	**Messunsicherheit (U_m) [4]** Die Daten wurden von Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026 heruntergeladen Level 1: 54 ng/mL - U_m 12.82 ng/mL Level 2: 171.62 ng/mL - U_m 28.36 ng/mL
Interferenze [2] Vedi foglietto illustrativo	**Störfaktoren [2]** Siehe Beipackzettel
Significatività clinica	**Klinische Bedeutung**
Valori elevati [3,9] Valori elevati di Dabigatran sono riscontrati in caso di insufficienza renale, con uso di farmaci antiaritmici (Verapamil, amiodarone, chinidina), claritromicina ed in caso di sovradosaggio. Inoltre, la concomitante somministrazione di eparina UFH o argatroban causa valori di Dabigatran falsamente elevati.	**Erhöhte Werte [3,9]** Erhöhte Dabigatran-Werte kommen bei Nierenversagen, unter Verwendung von antiarrhythmischen Medikamenten (Verapamil, Amiodaron, Chinidine), Clarithromycin und bei Überdosierung vor. Die gleichzeitige Gabe von UFH-Heparin oder Argatroban führt zu falsch erhöhten Dabigatran-Werten.
Valori bassi [3,9] La somministrazione di alcuni farmaci (Rifampicina, fenitoina, carbamazepina, fenobarbital ed erba di San Giovanni) aumenta il metabolismo dei DOAC causando un abbassamento dei valori. Si consiglia di consultare il bugiardino AIFA per l'elenco completo. Valori bassi di Dabigatran sono inoltre riscontrati in caso di mancata aderenza della terapia.	**Erniedrigte Werte [3,9]** Die Verabreichung bestimmter Medikamente (Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital und Johanniskraut) erhöht den DOAC-Stoffwechsel und führt zu niedrigeren Werten. Die vollständige Liste finden Sie im AIFA-Archiv. Niedrige Dabigatran-Werte werden auch bei non- compliance beobachtet.
Parametri correlati [1] Di seguito sono elencati i parametri correlati: **Tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT):** sensibile all'effetto anticoagulante del Dabigatran. Un allungamento moderato può indicare presenza del farmaco, ma non è lineare né quantitativo. **Tempo di trombina (TT):** estremamente sensibile al Dabigatran. Anche piccole quantità del farmaco causano un allungamento marcato. Utile per confermare la presenza del farmaco. **Tempo di protrombina (PT):** poco sensibile al Dabigatran. Non raccomandato per monitorarne l'effetto. **Clearance della creatinina:** Dabigatran è eliminato principalmente per via renale. Una ridotta clearance può causare accumulo e aumentato rischio di	**Weitere korrelierte Parameter [1]** Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet: **Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT):** sensibel gegenüber der Wirkung von Dabigatran. Eine mäßige Verlängerung zeigt die Anwesenheit des Medikaments, ist aber nicht proportional zur Konzentration. **Thrombinzeit (TT):** sehr empfindlich gegenüber Dabigatran. Bereits geringe Mengen verlängern die TT deutlich. Nützlich zur Bestätigung der Medikamentenwirkung. **Prothombinzeit (PT):** wenig empfindlich gegenüber Dabigatran. Nicht geeignet zur Überwachung. **Kreatinin-Clearance**: Dabigatran wird hauptsächlich renal ausgeschieden. Eine reduzierte

sanguinamento. Fondamentale per il dosaggio e la sicurezza.	Clearance erhöht das Risiko einer Akkumulation und Blutung. Wichtig für Dosierung und Sicherheit.
Ulteriori informazioni	**Weitere Informationen**
Segreteria Tel. 0471-438306	**Sekretariat** Tel. 0471-438306
Riferimenti bibliografici [RIF.1] Tripodi et al. Position Paper on laboratory testing for patients on direct oral anticoagulant. Blood Trasf. [RIF.2] Information for Use (IFU) [RIF.3] Dabigatran - Allegato I Riassunto delle caratteristiche del prodotto: allegato I AIFA, 17.01.2020 [RIF.4] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad) [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio-Appendice E-ver 1.0 [RIF.7] CLSI H21-ED6:2024 [RIF.8] Thuile K, et al. Evaluation of the in vitro stability of direct oral anticoagulants in blood samples under different storage conditions. Scand J Clin Lab Invest. 2021 Oct;81(6):461-468. [RIF.9] Gosselin et al; ICSH Recommendations for laboratory Measurement of Direct Oral Anticoagulants. Thromb Haemost 2018:437-450	**Literatur** [RIF.1] Tripodi et al. Position Paper on laboratory testing for patients on direct oral anticoagulant. Blood Trasf. [RIF.2] Information for Use (IFU) [RIF.3] Dabigatran - Allegato I Riassunto delle caratteristiche del prodotto: allegato I AIFA, 17.01.2020 [RIF.4] Daten extrahiert aus Unity Real Time (Biorad) [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio-Appendice E-ver 1.0 [RIF.7] CLSI H21-ED6:2024 [RIF.8] Thuile K, et al. Evaluation of the in vitro stability of direct oral anticoagulants in blood samples under different storage conditions. Scand J Clin Lab Invest. 2021 Oct;81(6):461-468. [RIF.9] Gosselin et al; ICSH Recommendations for laboratory Measurement of Direct Oral Anticoagulants. Thromb Haemost 2018:437-450
Aggiornato il 02/03/2026	**Aktualisiert am 02/03/2026**
La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.	Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.
Prossimo aggiornamento 02/03/2033	**Nächste Aktualisierung am 02/03/2033**