

Rivaroxaban	Rivaroxaban
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 113070	Annahmekodex 113070
Indicazioni cliniche [1,9] Rivaroxaban è un farmaco anticoagulante, appartenente al gruppo dei nuovi anticoagulanti orali (NAO). Si tratta di un inibitore diretto del fattore Xa. Il suo dosaggio è consigliato in caso di evento trombotico/emorragico acuto durante il trattamento, screening preoperatorio o in sospetto di sovradosaggio.	Klinische Indikation [1,9] Rivaroxaban ist ein gerinnungshemmendes Medikament aus der Gruppe der neuen oralen Antikoagulanzen (NOAK). Es handelt sich um einen direkten Faktor-Xa-Inhibitor. Die Bestimmung des Wirkstoffspiegels wird empfohlen bei akuten thrombotischen oder hämorrhagischen Ereignissen während der Therapie, im Rahmen des präoperativen Screenings oder bei Verdacht auf Überdosierung.
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] Natriumciträt 3,2% Plasma (9NC)
Tipo provetta <ul style="list-style-type: none"> • Provetta con tappo azzurro 2,7 mL • Provetta con tappo trasparente-azzurro (pediatrica) 1,8 mL 	Röhrchen <ul style="list-style-type: none"> • 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 Compensorio 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] Attività anti-Xa calibrata contro Rivaroxaban	Messgröße [2] Anti-Xa Aktivität, kalibriert gegen Rivaroxaban
Metodo e strumento [2] Cromogenico, ACL TOP 750 LAS	Bestimmungsmethode und Gerät [2] Chromogen, 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] 18-22°C sangue intero: 2 h -20°C plasma: 1 mese -70°C plasma: 1 mese	Stabilität der Probe [7] 18-22°C Vollblut: 2 Stunden -20°C Plasma: 1 Monat -70°C Plasma: 1 Monat
Tempo di emivita dell'analisi [3] 5-13 h	Halbwertszeit des Analytes [3] 5-13 Stunden
Variabilità analitica (%) [4] <7%	Analytische Variabilität (%) [4] <7%
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
Incerteza di misura (U_m) [4] <i>Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2026</i> Livello 1: 79.87 ng/mL - U _m 22.36 ng/mL Livello 2: 299.57 ng/mL - U _m 32.18 ng/mL	Messunsicherheit (U_m) [4] <i>Die Daten wurden von Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026 heruntergeladen</i> Level 1: 79.87 ng/mL - U _m 22.36 ng/mL Level 2: 299.57 ng/mL - U _m 32.18 ng/mL
Interferenze [2] Vedi foglietto illustrativo	Störfaktori [2] Siehe Beipackzettel
Significatività clinica	Klinische Bedeutung
Valori elevati [3,9] Valori elevati di Rivaroxaban sono riscontrabili in caso di epatopatia, insufficienza renale, uso di farmaci come antimicotici, inibitori delle proteasi di HIV, eritromicina, e di sovradosaggio. La concomitante somministrazione di eparina o altri DOAC-xabani può causare valori di Rivaroxaban falsamente elevati.	Erhöhte Werte [3,9] Erhöhte Rivaroxaban-Werte können bei Lebererkrankungen, Nierenversagen, Verwendung von Medikamenten wie Antimykotika, HIV-Protease-Hemmer, Erythromycin, und Überdosierung auftreten. Die gleichzeitige Verabreichung von Heparin oder anderen DOAK-xabanen kann zu falsch erhöhten Rivaroxaban führen.
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 Rivaroxaban 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 DOAK-Stoffwechsel und führt zu niedrigeren Werten. Die vollständige Liste finden Sie im AIFA-Archiv. Niedrige Rivaroxaban-Werte werden auch bei Nichtbefolgung der Therapie beobachtet.
Parametri correlati [1] Di seguito sono elencati i parametri correlati: Tempo di protrombina (PT): può essere modestamente prolungato in pazienti in terapia con Rivaroxaban, ma non è affidabile per monitorarne l'effetto anticoagulante. Tempo di tromboplastina parziale attivato (aPTT): può essere lievemente aumentato, ma anche questo parametro non è sensibile né specifico per Rivaroxaban. Clearance della Creatinina: Rivaroxaban è parzialmente eliminato per via renale. Una clearance <30 mL/min può richiedere aggiustamento o sospensione della terapia.	Weitere korrelierte Parameter [1] Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet: Prothrombinzeit (PT): kann bei Patienten unter Rivaroxaban leicht verlängert sein, ist jedoch nicht zuverlässig zur Überwachung der Antikoagulation. Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT): kann geringfügig erhöht sein, aber ebenfalls nicht spezifisch oder sensitiv für Rivaroxaban. Kreatinin-Clearance: Rivaroxaban wird teilweise renal ausgeschieden. Eine Clearance <30 mL/min kann eine Dosisanpassung oder Absetzen erfordern. Leberparameter (AST und ALT): Rivaroxaban wird hepatisch metabolisiert (CYP3A4). Erhöhte Werte können auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen

<p>Parametri epatici (AST e ALT): Rivaroxaban è metabolizzato a livello epatico (CYP3A4). Valori elevati possono indicare epatopatia e aumentare il rischio di accumulo e sanguinamento.</p>	<p>und das Risiko für Akkumulation und Blutungen erhöhen.</p>
<p>Ulteriori informazioni</p>	<p>Weitere Informationen</p>
<p>Segreteria Tel. 0471-438306</p>	<p>Sekretariat Tel. 0471-438306</p>
<p>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] Rivaroxaban: allegato I Riassunto delle caratteristiche del prodotto: AIFA, 27.02.2020 [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</p>	<p>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] Rivaroxaban: allegato I Riassunto delle caratteristiche del prodotto: AIFA, 27.02.2020 [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</p>
<p>Aggiornato il 02/03/2026</p>	<p>Aktualisiert am 02/03/2026</p>
<p>La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.</p>	<p>Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.</p>
<p>Prossimo aggiornamento 02/03/2033</p>	<p>Nächste Aktualisierung am 02/03/2033</p>