



www.haematex.com/eifu



en LH1.13
Kód výrobku: HX9904
Strana 1 / 2

Česky

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A PRINCIP TESTU

DOAC-Stop lze použít k účinné extrakci všech typů přímých perorálních antikoagulancií (DOAC), včetně dabigatranu, edoxabanu, betrixabanu, rivaroxabanu, apixabanu a také argatrobanu, z testovaných vzorků plazmy s minimálním účinkem na plazmatické proteiny podílející se na mechanismu srážení krve. Tento výrobek je určen k použití jako doplňkový IVD, který smí používat odborní pracovníci školení v laboratorních technikách a/nebo v rutinním vyšetření krevní srážlivosti.

Terapeutické použití DOAC je na vzestupu, je však dobře známo, že přítomnost DOAC ve vzorcích v různé míře interferuje téměř se všemi testy krevní srážlivosti. V současné době jsou vyvíjena specifická antidota pro jednotlivé DOAC, která však zatím nejsou široce dostupná pro laboratorní použití. DOAC-Stop je první dostupný všeobecný prostředek pro řešení diagnostických problémů spojených s DOAC. Po podání DOAC-Stop mohou být vzorky plazmy analyzovány na základní koagulační defekty, jako jsou deficity faktorů, heparin, lupus antikoagulans nebo jiné interferující protilátky [1].

Obsah výrobku

Kód výrobku

HX9904-100

HX9904-50

Velikost balení

100 tablet

50 tablet

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Mikrozkumavky, pipety a špičky.

OMEZENÍ

DOAC-Stop může extrahovat z plazmatu nízkomolekulární sloučeniny podobné DOAC. Mezi sloučeniny ovlivňující koagulaci (ale podávané intravenózně, nikoli perorálně), patří argatroban, aprotinin, protamin, analogy hirudin, polymyxin a příbuzné kationtové sloučeniny [2]. DOAC-Stop neabsorbuje hemoglobin ve vzorcích hemolyzované plazmy.

UPOZORNĚNÍ

DOAC Stop je určen k použití se vzorky plazmy, u nichž existuje podezření na obsah DOAC. Pokud se výsledky testu po podání DOAC Stop nezmění a přetrvává podezření na přítomnost DOAC, použijte vhodné chromogenní testy pro stanovení protilátek proti faktoru Xa nebo antitrombinové testy, které vám umožní získat specifické výsledky pro DOAC. Obrátte se na svého distributora nebo výrobce a požádejte o technickou podporu.

Uchovávejte při pokojové teplotě. Udržujte v suchu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. S veškerým klinickým materiálem zacházejte jako s potenciálně infekčním a likvidujte jej v souladu s místními pracovními předpisy. Další informace naleznete v bezpečnostním listu a v informacích o výrobku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava vzorku: DOAC-Stop byl vyvinut pro použití s citrátovou plazmou. Při přípravě vzorků plazmy postupujte podle validovaných laboratorních postupů. K extrakci případného DOAC, pokud je přítomen, použijte citrátovou plazmu podle níže uvedeného postupu. Viz www.haematex.com/eifu nebo Návod k použití (IFU) v dalších jazycích členských států EU.

Metoda extrakce DOAC z testovaných vzorků plazmy:

1.	Do plastové centrifugační zkumavky přidejte 1,0 ml citrátové plazmy, která má být upravena. <i>Ideální objem je 1,0 ml plazmy, přijatelné je však rozmezí od 0,5 ml do 1,5 ml.</i>
2.	Přidejte 1 mini tabletu DOAC-Stop a opatrně promíchejte, dokud nedojde k rozpuštění. Míchejte dalších 5–10 minut.
3.	Pomocí centrifugace oddělte pevné částice (například 5 minut při 2000 g nebo 1 minutu při 7000 g v mikrocentrifugační zkumavce). Nezastavujte centrifugaci příliš rychle.
4.	Supernatant plazmy, nyní zbavený DOAC, lze použít přímo k testování nebo jej lze přenést do samostatné plastové zkumavky ke zmrazení.

ODEČET A INTERPRETACE

Normální průměrný výsledek APTT u vzorku plazmy je přibližně 30–40 sekund. Výsledky testu APTT po ošetření musí být o 20 % nižší než výsledek referenčního testu.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

DOAC-Stop je klasifikován jako IVD třídy A a jako takový nemá žádné kritické charakteristiky, neměří se ani nedetekuje a je specificky určen k použití jako pomocný prostředek při diagnostickém vyšetření in vitro. Níže uvedená tabulka shrnuje vědecké údaje o prostředku DOAC-stop, další informace získáte od svého distributora, který vám poskytne kopii technické dokumentace.

Údaje ze studie	Shrnutí	Reference
Schopen extrahovat 95 % DOAC	DOAC-Stop účinně adsorbuje více než 95 % DOAC během několika minut v normální plazmě s obsahem 500 ng/ml dabigatranu, edoxabanu, betrixabanu, rivaroxabanu nebo apixabanu. Po dalších 3 hodinách inkubace nebyl pozorován žádný vliv na výchozí hodnoty APTT.	[1]
Schopen extrahovat 100 % DOAC	Při screeningu trombofilie zahrnujícím 135 vzorků plazmy byl použit DOAC-Stop k účinné extrakci dabigatranu u 40 vzorků, apixabanu u 38, rivaroxabanu u 42 a edoxabanu u 15 vzorků. Výskyt falešně pozitivních protilátek lupus antikoagulans klesl z přibližně 30 % na nulu.	[3]
Schopen extrahovat > 92 % DOAC	DOAC-Stop extrahoval dabigatran v množství 100 %, rivaroxaban v množství 98 % a apixaban v množství 92,3 % ($p < 0,05$). Po screeningu s použitím DOAC-Stop zůstal dRVVT prodloužený u 34 pacientů ($p < 0,001$), zatímco dRVVT LA1/LA2 byl abnormální u 6 pacientů, bez souvislosti s koncentracemi DOAC na počátku před použitím a po použití DOAC-Stop. Screeningový test APTT-LA zůstal prodloužený u pěti pacientů, zatímco poměr APTT LA1/LA2 byl u těchto subjektů normální. DOAC-Stop neměl žádný vliv na LA u pacientů s APS [10].	[10]
Extrahuje 100 % DOAC ve vysoce viskózních vzorcích plazmy	V normálních vzorcích plazmy se obsah fibrinogenu pohybuje v rozmezí 150–400 mg/100 ml. Viskozita může být zvýšena u některých vzorků plazmy se zvýšenou hladinou fibrinogenu nebo paraproteinu. Ve vlastních studiích bylo zkoumáno, zda vysoké hladiny fibrinogenu nebo paraproteinů brání účinné adsorpci DOAC. Výsledky vzorků	



www.haematex.com/eifu



en LH1.13
Kód výrobku: HX9904
Strana 2 / 2

	obohacených o hovězí fibrinogen až do hodnoty 800 mg/100 ml nevykazovaly žádné interference s účinnou extrakcí DOAC pomocí DOAC-Stop.	
--	---	--

Interferující látky

U viskózních vzorků, vzorků s vysokým obsahem fibrinogenu a hyperlipidemických vzorků a vzorků plazmy nebyly pozorovány žádné interferující látky. Hemoglobin obsažený ve vzorcích hemolyzované plazmy interferuje s fotooptickou detekcí, a proto je při rutinním testování vyloučen.

INFORMACE O ODŠKODNĚNÍ

DOAC-Stop je určen k použití se vzorky plazmy obsahujícími DOAC. Dodržujte postupy a bezpečnostní opatření, která mohou ovlivnit uvedené nebo předpokládané nároky a funkčnost tohoto výrobku. Společnosti Cellabs, Haematex ani jejich zástupci či distributoři nenesou žádnou odpovědnost za případné škody.

VIGILANČNÍ HLÁŠENÍ

Vigilanční hlášení pro členské státy EU musí být zasláno neprodleně, jakmile to bude možné, zástupci pro EU, WMDE B. V, Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Nizozemsko, který bude jednat jménem společnosti Cellabs Pty Ltd, příslušného orgánu (CA) vaší země a/nebo společnosti Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Austrálie nebo prostřednictvím webových stránek: www.cellabs.com.au.

REFERENCE

- [1] Exner T, et al. "Simple method for removing DOACs from plasma samples" Throm Res. 2018; 16: 1028-39.
- [2] Exner T, et al. "Effect of an activated charcoal product (DOAC Stop™) intended for extracting DOACs on various other APTT-prolonging agents". Clin Chem Lab Med. 2019; 57: 690-696.
- [3] Favresse J, et al. "Evaluation of the DOAC Stop procedure to overcome the effect of DOACs on several thrombophilia screening tests". TH Open, 2018; 2: e202-e209.
- [4] Platon S, Hunt C. "Influence of DOAC Stop on coagulation assays in samples from patients on rivaroxaban or apixaban". Int J Lab Haematol. 2019; 41: 227-233.
- [5] Jacquemin M, et al. "The adsorption of dabigatran is as efficient as addition of Idarucizumab to neutralize the drug in routine coagulation assays. Int J Lab Hematol. 2018; 40: 442-447".
- [6] Favaloro EJ, et al. "Neutralising rivaroxaban-induced interference in laboratory testing for lupus anticoagulants (LA): A comparative study using DOAC Stop and Andaxanet alpha". Throm Res. 2019; 180:10-19.
- [7] Kopatz WF, et al. "Use of DOAC Stop for the elimination of anticoagulants in the thrombin generation assay". Throm Res. 2018; 170: 97-101.
- [8] Exner T, et al. "Clotting tests correlate better with DOAC concentrations when expressed as a "Correction Ratio"; results before/after extraction with the DOAC Stop reagent. Throm Res.2019; 179: 69-72.
- [9] Exner T, et al. "The effect of DOACs on laboratory tests and their removal to limit interference in functional assays. Int J Lab Hematol. 2020; 42 (Suppl.1): 4148.
- [10] Zabcyk M, Kopytek M, Natoska J, Undas A. The effect of DOAC Stop on lupus anticoagulant testing in plasma samples of venous thromboembolism patients receiving oral anticoagulants. Clin Chem Lab Med. 2019; 57: 1374-1381

PŘEHLED SYMBOLŮ

	Čtete návod k použití		Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Obsah postačující pro <n> testů
	Omezení teploty		Datum výroby
	Udržujte v suchu		Kód dávky
	Doba použitelnosti		Informace pro použití (IFU) verze v anglické jazyce
	Zástupce v ES		Výrobce
			Označení CE



Cellabs Pty Ltd
Unit 7/27 Dale St. Brookvale, NSW 2100,
Austrálie



WMDE B.V., Bergerweg 18, 6085 AT Horn,
Nizozemsko



LH1.13 2. července 2024