



www.haematex.com/eifu



fr LH1.13
Code Produit : HX9904
Page 1 / 2

French

UTILISATION PRÉVUE ET PRINCIPE DU TEST

DOAC-Stop peut être utilisé pour extraire efficacement des plasmas à doser tous les types d'anticoagulants oraux directs (AOD), y compris le dabigatran, l'édoxaban, le bétrixaban, le rivaroxaban, l'apixaban et également l'argatroban, avec un effet minimal sur les protéines plasmatiques impliquées dans le mécanisme de coagulation. Ce produit est destiné à être utilisé comme dispositif IVD accessoire, par des professionnels formés aux techniques de laboratoire et/ou aux tests de coagulation de routine. Les utilisations thérapeutiques des AOD sont en augmentation, mais la présence d'AOD dans les échantillons est connue pour interférer avec presque tous les tests de coagulation à des degrés divers. Des antidotes spécifiques pour chaque AOD sont en cours de développement mais ne sont pas encore largement disponibles pour une utilisation en laboratoire.

DOAC-Stop est le premier produit conçu pour résoudre les problèmes de diagnostic dus aux AOD. Après le traitement par DOAC-Stop, les échantillons de plasma peuvent être analysés pour détecter des défauts de la coagulation sous-jacents tels que des déficits en facteurs, présence d'héparine, d'anticoagulant lupique ou d'autres anticorps interférents [1].

CONTENU DU PRODUIT

Code produit
HX9904-100
HX9904-50

Conditionnement
100 comprimés
50 comprimés

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Tubes de microcentrifugeuse, pipette et embouts.

LIMITATION

DOAC-Stop peut extraire des plasmas des composés de faible poids moléculaire ressemblant aux DOAC. Ceux qui affectent la coagulation (mais administrés par voie intraveineuse et non orale) comprennent l'argatroban, l'aprotinine, la protamine, les analogues de l'hirudine, la polymyxine et les composés cationiques apparentés [2]. DOAC-Stop n'absorbe pas l'hémoglobine dans les échantillons de plasma hémolysés.

PRECAUTIONS

DOAC Stop is intended for use with plasma samples suspected to contain DOACs. If test results are unchanged by DOAC Stop and DOACs are still suspected to be present, apply appropriate chromogenic anti factor Xa or anti thrombin assays to obtain specific DOAC results. Contact your distributor or manufacturer for technical support.

Store at room temperature. Keep Dry. Do not use after the expiry date indicated on the label. Treat all clinical material as potentially infectious and dispose in accordance with local operating regulations. For further information, please refer to Safety Data Sheet and Product Information.

DOAC Stop est destiné à être utilisé dans des échantillons de plasma suspectés de contenir des DOAC. Si les résultats des tests ne sont pas modifiés par DOAC Stop et que la présence de DOAC est toujours suspectée, veuillez utiliser des dosages chromogènes anti-facteur Xa ou anti-thrombine appropriés pour obtenir des résultats DOAC spécifiques. Contactez votre distributeur ou fabricant pour obtenir une assistance technique.

Conserver à température ambiante. Garder au sec. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Traitez tout échantillon clinique comme potentiellement infectieux et éliminez-le conformément aux réglementations locales en vigueur. Pour plus d'informations, veuillez consulter la fiche de données de sécurité et les informations sur le produit.

MODE D'EMPLOI

Préparation des échantillons : DOAC-Stop a été développé pour être utilisé avec des plasmas citratés. Suivez les procédures validées de votre laboratoire pour préparer le plasma à doser. Traiter le plasma citraté selon la procédure ci-dessous pour extraire tout DOAC présent. Veuillez consulter le site www.haematex.com/eifu pour obtenir le mode d'emploi (IFU) dans d'autres langues des États membres de l'UE.

Méthode pour enlever les DOAC des échantillons de plasma

1.	Ajoutez 1,0 ml de plasma citraté à traiter dans un tube à centrifuger en plastique. Le volume de 1 mL est idéal, mais un volume de 0,5 ml à 1,5 ml est acceptable.
2.	Ajoutez 1 mini-comprimé DOAC-Stop et mélangez doucement jusqu'à ce qu'il soit dispersé. Mélangez encore pendant 5 à 10 minutes.
3.	Centrifuger les particules (par exemple, 5 minutes à 2000 g ou 1 minute à 7000 g dans une microcentrifugeuse). Ne pas arrêter la centrifugation trop rapidement.
4.	Le plasma surnageant est désormais dépourvu d'AOD

LECTURE ET INTERPRÉTATION

Le résultat moyen du TCA dans un échantillon de plasma normal est d'environ 30 à 40 secondes. Les résultats du TCA après l'arrêt du traitement par AOD sont proches de la valeur initiale mais n'augmentent pas de plus de 20 %.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

DOAC-Stop est classé comme un dispositif de diagnostic in vitro de classe A. Par conséquent, il ne possède pas de caractéristiques critiques, ne mesure pas ni ne détecte. Il est donc spécifiquement destiné à être utilisé comme accessoire pour un examen diagnostique in vitro. Le tableau ci-dessous résume les données scientifiques pour DOAC-Stop. Pour plus d'informations, contactez votre distributeur pour obtenir une copie de la documentation technique.

Données des études	Résumé	Reference
Extrait 95 % des AOD	DOAC-Stop est efficace pour adsorber plus de 95 % des DOAC en quelques minutes, dans du plasma normal enrichi avec 500 ng/ml de dabigatran, d'édoxaban, de bétrixaban, de rivaroxaban ou d'apixaban. Aucun effet sur les TCA de base après 3 heures d'incubation supplémentaire.	[1]
Extrait 100 % des AOD	Lors des tests de dépistage de la thrombophilie portant sur 135 échantillons de plasma, DOAC-Stop a efficacement extrait le dabigatran dans 40 échantillons, l'apixaban dans 38 échantillons, le rivaroxaban dans 42 échantillons et l'édoxaban dans 15 échantillons. L'incidence des faux positifs aux anticoagulants lupiques est passée d'environ 30 % à zéro.	[3]
Extrait plus de 92 % des	L'utilisation du DOAC-Stop a permis d'éliminer 100% de dabigatran, 98 % de rivaroxaban et 92,3 %	[10]



www.haematex.com/eifu



fr LH1.13
Code Produit : HX9904
Page 2 / 2

AOD	d'apixaban ($p < 0,05$). Après utilisation du DOAC-Stop, le test de dépistage dRVVT est restée prolongée chez 34 patients ($p < 0,001$) tandis que le ratio dRVVT LA1/LA2 était anormal chez 6 patients, sans association avec les concentrations d'AOD avant et après traitement par le DOAC-Stop. Le test de dépistage TCA-LA est resté prolongé chez cinq patients, tandis que le rapport TCA LA1/LA2 était normal chez ces sujets. L'utilisation du DOAC-Stop n'a pas influencé le test LA chez les patients atteints de SAPL [10].	
Extrait 100 % des AOD dans des échantillons de plasma hautement visqueux	Dans les échantillons de plasma normaux, le fibrinogène varie de 150 à 400 mg/100 ml. La viscosité peut être augmentée dans certains échantillons de plasma présentant des taux élevés de fibrinogène ou de paraprotéines. Des études internes ont cherché à déterminer si des taux élevés de fibrinogène ou de paraprotéines interfèrent avec l'adsorption efficace des AOD. Les résultats d'échantillons enrichis en fibrinogène bovin jusqu'à 800 mg/100 ml n'ont pas interféré avec l'extraction efficace des AOD à l'aide de DOAC-Stop.	

Substances interférentes

Aucune substance interférente n'a été observée dans les échantillons plasmatique visqueux, à haute teneur en fibrinogène et hyperlipidémiques. L'hémoglobine contenue dans les échantillons de plasma hémolysé interférant dans la détection photo-optique, les tests de routine sont donc exclus.

AVIS D'INDEMNISATION

DOAC-Stop est destiné à être utilisé avec des échantillons de plasma contenant des AOD. Suivez les procédures et reportez-vous aux précautions qui peuvent affecter les déclarations et les performances énoncées ou implicites de ce produit. Cellabs, Haematex et ses agents ou distributeurs ne sont pas responsables des dommages.

RAPPORT DE VIGILANCE

Les rapports de vigilance pour les États membres de l'UE doivent être signalés sans délai, dès que possible, au représentant de l'UE, WMDE B. V, Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Pays-Bas, qui agira au nom de Cellabs Pty Ltd, l'autorité compétente (AC) de votre pays et/ou de Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Australie ou via le site Web : 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: 227233.
- [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] Favalloro 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

APERÇU DES SYMBOLES

	Lire la notice d'utilisation		Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Contenu suffisant pour <n> tests
	Limites de température		Date de fabrication
	Conserver au sec		Code de lot
	Date de péremption		Mode d'emploi (version anglaise)
	Représentant UE		Fabricant
			Marquage CE
	Cellabs Pty Ltd Unité 7/27, rue Dale, Brookvale, NSW 2100, Australie		WMDE B.V., Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Pays-Bas
			LH1.13 02 juillet 2024