



www.haematex.com/eifu



de LH1.14
Artikelnummer: HX9904
Page 1 of 2

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK UND TESTPRINZIP

DOAC-Stop kann effektiv zur Entfernung von Direkten Oralen Antikoagulantien (DOAK's) wie Dabigatran, Edoxaban, Rivaroxaban, Apixaban und Argatroban aus Testplasma verwendet werden. Auswirkungen auf die in den Gerinnungsprozess involvierte Plasmaproteinen sind vernachlässigbar. Dieses Produkt ist zur Verwendung als IVD-Zubehör durch in Labortechniken und/oder Routine-Gerinnungstestung geschultes Laborpersonal vorgesehen.

Die therapeutische Anwendung von DOAK's steigt an. Es ist bekannt, dass die Anwesenheit von DOAC's in Proben mit nahezu allen Gerinnungstesten in unterschiedlicher Intensität interferiert. Spezifische Antidots gegen entsprechende DOAK's sind in der Entwicklung, sind aber für den Laborgebrauch noch nicht umfassend verfügbar. DOAC-Stop ist das erste allgemein verfügbare Agens, das die diagnostischen Probleme mit DOAK's lösen kann. Nach der Behandlung mit DOAC-Stop können Plasmaproben auf zugrundeliegende Gerinnungsdefekte wie Faktorenmangel, Heparin, Lupus Antikoagulantien oder andere interferierende Antikörper getestet werden. [1].

KITINHALT

ARTIKELNUMMER

Packungsgrößen

HX9904-100
HX9904-50

100 Tabletten
50 Tabletten

BENÖTIGTES MATERIAL, NICHT IM KIT ENTHALTEN

Zentrifugenröhrchen, Pipette und Pipettenspitzen

LIMITIERUNG

DOAC-Stop könnte niedermolekulare Substanzen, die den DOAC's ähneln aus dem Plasma extrahieren. Zu solchen Verbindungen, die die Gerinnung beeinflussen (intravenös und nicht oral verabreicht) gehören Argatroban, Aprotinin, Protamin, Hirudin Analoga, Polymyxin und verwandte kationische Verbindungen. [2]. Hämoglobin in hämolysierten Plasmaproben wird nicht von DOAC-Stop absorbiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

DOAC Stop ist vorgesehen für den Gebrauch in Plasmaproben, in denen DOAC's vermutet werden. Falls Testergebnisse durch DOAC-Stop nicht verändert werden, DOAK's aber weiterhin vermutet werden, sollten geeignete chromogene anti-Faktor Xa bzw. anti-Thrombin Methoden angewendet werden, um spezifische DOAK-Resultate zu erhalten. Kontaktieren Sie den Lieferanten oder Hersteller für technische Unterstützung.

Bei Raumtemperatur lagern und trocken halten. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Behandeln Sie klinisches Material als potenziell infektiös und entsorgen Sie es entsprechend den lokalen Vorschriften. Für weitere Informationen beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt und die Produktinformation.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Probenvorbereitung: DOAC-Stop wurde für den Gebrauch mit Citratplasma entwickelt. Befolgen Sie Ihre validierten Laborverfahren zur Herstellung des Testplasmas. Verwenden Sie das Citratplasma wie unten beschrieben, um eventuell vorhandene DOAC's zu entfernen. Gebrauchsanleitungen in anderen Sprachen der EU-Mitgliedsstaaten finden Sie unter www.haematex.com/eifu.

Verfahrensweise zur DOAC-Entfernung aus Testplasma:

1.	1.0 mL des zu behandelnden Citratplasma in ein Kunststoffröhrchen geben. <i>Idealerweise 1.0 mL Plasma, 0.5 ml to 1.5 ml ist akzeptabel.</i>
2.	Fügen Sie eine DOAC-Stop Minitablette hinzu und mischen Sie vorsichtig bis sie zerfallen ist. Mischen Sie für weitere 5-10 Minuten.
3.	Zentrifugieren Sie die Partikel ab (z.B. 5 Minuten bei 2.000 g oder 1 Minute bei 7.000 g in einer Mikrozentrifuge). Stoppen Sie die Zentrifuge nicht zu schnell.
4.	Der Überstand, jetzt frei von DOAC's kann direkt zur Testung verwendet werden oder zum Einfrieren in ein separates Röhrchen überführt werden.

AUSWERTUNG UND INTERPRETATION

Normalplasma ergibt ein durchschnittliches APTT Ergebnis von ungefähr 30-40 Sekunden. Messergebnisse der APTT nach der Behandlung mit DOAC-Stop sind nahe der Basislinie, maximal um bis zu 20% erhöht.

LEISTUNGSMERKMALE

DOAC-Stop ist als IVD der Klasse A klassifiziert und verfügt daher nicht über kritische Eigenschaften, misst oder erkennt nichts und ist speziell für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik als Zubehör vorgesehen. Die folgende Tabelle fasst die wissenschaftlichen Daten zu DOAC-Stop zusammen. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren Händler, der Ihnen eine Kopie der technischen Dokumentation zur Verfügung stellt.

Study Data	Summary	References
Entfernt 95% of DOAK's	DOAC-Stop entfernt innerhalb weniger Minuten mehr als 95 % der DOACs aus normalem Plasma, das mit 500 ng/ml Dabigatran, Edoxaban, Betrixaban, Rivaroxaban oder Apixaban versetzt wurde. Weitere Inkubation über 3 Stunden zeigt keine Auswirkung auf die Ausgangs-APTT-Werte.	[1]
Entfernt 100% of DOAK's	In Thrombophilie-Screeningtests mit 135 Plasmaproben entfernte DOAC-Stop wirksam Dabigatran in 40 Proben, Apixaban in 38, Rivaroxaban in 42 und Edoxaban in 15 Proben. Die Häufigkeit falsch positiver Lupus-Antikoagulantien sank von etwa 30 % auf null.	[3]
Entfernt >92% of DOAK's	DOAC-Stop entfernte Dabigatran zu 100 %, Rivaroxaban zu 98 % und Apixaban zu 92,3 % (p < 0,05). Nach der Behandlung mit DOAC-Stop blieb die dRVVT-Screen bei 34 Patienten verlängert (p < 0,001), während die dRVVT LA1/LA2 bei 6 Patienten abnormal war, ohne Zusammenhang mit den DOAC-Konzentrationen zu Beginn und nach der DOAC-Stop Behandlung. Der APTT-LA-Screeningtest blieb bei fünf Patienten verlängert, während das APTT-LA1/LA2-Verhältnis bei diesen Probanden normal war. DOAC-Stop hatte keinen Einfluss auf die LA-Tests bei APS-Patienten [10].	[4]
Entfernt 100% of DOAK's in hoch viskosen Plasmaproben	In normalen Plasmaproben liegt die Fibrinogen Konzentration zwischen 150 und 400 mg/100 ml. Bei einigen Plasmaproben mit erhöhten Fibrinogen- oder Paraproteinwerten kann die Viskosität erhöht sein. In internen Studien wurde untersucht, ob hohe Fibrinogen- oder Paraproteinwerte die effiziente Entfernung von DOACs beeinträchtigen. Die Ergebnisse von mit Rinderfibrinogen angereicherten Proben mit bis zu 800 mg/100 ml zeigten keine Beeinträchtigung der effizienten Entfernung von DOAKs mit DOAC-Stop.	



www.haematex.com/eifu



de LH1.14

Artikelnummer: HX9904

Page 2 of 2

INTERFERIERENDE SUBSTANZEN

Störende Substanzen in viskosen, Fibrinogen-reichen und hyperlipämischen Plasmaproben wurden nicht beobachtet. Hämoglobin in hämolytierten Plasmaproben stört die photooptische Detektion. Diese wurden daher bei Routinetests ausgeschlossen.

HAFTUNGS AUSSCHLUSS

DOAC-Stop ist für die Verwendung mit Plasmaproben bestimmt, die DOACs enthalten. Befolgen Sie die Verfahren und beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen, die sich auf die angegebenen oder implizierten Eigenschaften und die Leistung dieses Produkts auswirken können. Cellabs, Haematex und seine Vertreter oder Vertriebspartner haften nicht für Schäden.

VIGILANZ BERICHT

Vigilanzmeldungen für EU-Mitgliedstaaten müssen unverzüglich, sobald praktikabel, an den EU-Vertreter WMDE B. V., Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Niederlande, der im Namen von Cellabs Pty Ltd tätig wird, der zuständigen Behörde (CA) Ihres Landes und/oder Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Australien. oder über die Website: www.cellabs.com.au gemeldet werden.

REFERENCES

- [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] 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

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Gebrauchsanleitung konsultieren		Artikelnummer
	In Vitro Diagnostikum		Enthält genügend Material für (n) Tests
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Trocken halten		Chargennummer
	Verfallsdatum		Gebrauchsanweisung in deutsch
	EC Vertreter		Hersteller
			CE Mark



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



WMDE B.V., Bergerweg 18, 6085 AT Horn,
The Netherlands

de LH1.14 06 November 2025