



www.haematex.com/eifu



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

Slovensky

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE A PRINCÍP TESTU

DOAC-Stop možno použiť na účinnú extrakciu všetkých typov priamych perorálnych antikoagulantov (DOAC) vrátane dabigatranu, edoxabanu, betrixabanu, rivaroxabanu, apixabanu, ako aj argatrobanu z testovaných vzoriek plazmy s minimálnym účinkom na plazmatické proteíny, ktoré sa podieľajú na mechanizme zrážania krvi. Tento výrobok je určený na použitie ako doplnkový IVD, ktorý môžu používať odborní pracovníci vyškolení v laboratórných technikách a/alebo rutinnom vyšetrení zrážavosti krvi.

Terapeutické použitie DOAC je na vzostupe, je však dobre známe, že prítomnosť DOAC vo vzorkách v rôznej miere interferuje s takmer všetkými testami krvnej zrážavosti. V súčasnosti sa vyvíjajú špecifické antidóty pre jednotlivé DOAC, ktoré však zatiaľ nie sú bežne dostupné na laboratórne použitie. DOAC-Stop je prvý dostupný všeobecný prostriedok na riešenie diagnostických problémov súvisiacich s DOAC. Po podaní DOAC-Stop sa môžu vzorky plazmy analyzovať na základné koagulačné defekty, ako sú deficity faktorov, heparín, lupus antikoagulans alebo iné interferujúce protilátky [1].

OBSAH VÝROBKU

| Kód výrobku | Veľkosť balenia |
|-------------|-----------------|
| HX9904-100 | 100 tabliet |
| HX9904-50 | 50 tabliet |

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

Mikroskúmavky, pipety a špičky.

OBMEDZENIA

DOAC-Stop môže z plazmy extrahovať nízkomolekulárne zlúčeniny podobné DOAC. Medzi zlúčeniny ovplyvňujúce koaguláciu (podávané však intravenózne, nie perorálne) patria argatroban, aprotínin, protamín, analógy hirudínu, polymyxín a príbuzné kationové zlúčeniny [2]. DOAC-Stop neabsorbuje hemoglobín vo vzorkách hemolyzovanej plazmy.

UPOZORNENIE

DOAC Stop je určený na použitie so vzorkami plazmy, pri ktorých existuje podozrenie na obsah DOAC. Ak sa výsledky testu po podaní DOAC Stop nezmenia a stále existuje podozrenie na prítomnosť DOAC, použite vhodné chromogénne testy na stanovenie protilátok proti faktoru Xa alebo antitrombínové testy, aby ste získali špecifické výsledky pre DOAC. Technickú podporu vám poskytne váš distribútor alebo výrobca.

Uchovávajte pri izbovej teplote. Udržujte v suchu. Nepoužívajte po uplynutí lehoty použiteľnosti uvedenej na etikete. So všetkým klinickým materiálom zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným a zlikvidujte ho v súlade s miestnymi pracovnými predpismi. Ďalšie informácie nájdete v karte bezpečnostných údajov a v informáciách o výrobku.

NÁVOD NA POUŽITIE

Príprava vzorky: DOAC-Stop bol vyvinutý na použitie s citrátovou plazmou. Pri príprave vzoriek plazmy postupujte podľa validovaných laboratórných postupov. Na extrakciu prípadného DOAC, pokiaľ je prítomný, použite citrátovú plazmu podľa nižšie uvedeného postupu. Pozri www.haematex.com/eifu alebo Návod na použitie (IFU) v iných jazykoch členských štátov EÚ.

Metóda extrakcie DOAC z testovaných vzoriek plazmy:

| | |
|----|--|
| 1. | Do plastovej centrifugačnej skúmavky pridajte 1,0 ml citrátovej plazmy, ktorá má byť upravená. <i>Ideálny objem je 1,0 ml plazmy, prijateľné je však aj rozmedzie od 0,5 ml do 1,5 ml.</i> |
| 2. | Pridajte 1 mini tabletu DOAC-Stop a opatrne premiešajte, kým sa nerozpustí. Miešajte ďalších 5 – 10 minút. |
| 3. | Pomocou centrifugácie oddelíte pevné častice (napr. 5 minút pri 2 000 g alebo 1 minútu pri 7 000 g v mikrocentrifugačnej skúmavke). Nezastavujte centrifugáciu príliš rýchlo. |
| 4. | Supernatant plazmy, teraz bez DOAC, sa môže použiť priamo na testovanie alebo sa môže preniesť do samostatnej plastovej skúmavky na zmrazenie. |

ODOČET A INTERPRETÁCIA

Normálny priemerný výsledok APTT pri vzorke plazmy je približne 30 – 40 sekúnd. Výsledky testu APTT po ošetrení musia byť o 20 % nižšie ako výsledok referenčného testu.

FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY

DOAC-Stop je klasifikovaný ako IVD triedy A a ako taký nemá žiadne kritické charakteristiky, nie je meraný ani detegovaný a je špecificky určený na použitie ako pomocný prostriedok pri diagnostickom vyšetrení in vitro. V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté vedecké údaje o prostriedku DOAC-stop, ďalšie informácie získate od svojho distribútora, ktorý vám poskytne kópiu technickej dokumentácie.

| Údaje zo štúdie | Zhrnutie | Referencie |
|--------------------------------|--|------------|
| Schopný extrahovať 95 % DOAC | DOAC-Stop účinne adsorbuje viac ako 95 % DOAC v priebehu niekoľkých minút v normálnej plazme obsahujúcej 500 ng/ml dabigatranu, edoxabanu, betrixabanu, rivaroxabanu alebo apixabanu. Po ďalších 3 hodinách inkubácie nebol pozorovaný žiadny vplyv na východiskové hodnoty APTT. | [1] |
| Schopný extrahovať 100 % DOAC | Pri skríningu trombofílie, ktorý zahŕňal 135 vzoriek plazmy, sa DOAC-Stop použil na účinnú extrakciu dabigatranu v 40 vzorkách, apixabanu v 38 vzorkách, rivaroxabanu v 42 a edoxabanu v 15 vzorkách. Výskyt falošne pozitívnych protilátok lupus antikoagulans klesol z približne 30 % na nulu. | [3] |
| Schopný extrahovať > 92 % DOAC | DOAC-Stop extrahoval dabigatran na 100 %, rivaroxaban v množstve 98 % a apixaban v množstve 92,3 % (p < 0,05). Po skríningu s použitím DOAC-Stop zostal dRVVT predĺžený u 34 pacientov (p < 0,001), zatiaľ čo dRVVT LA1/LA2 bol abnormálny u 6 pacientov, bez súvislosti s koncentraciami DOAC na začiatku pred použitím a po použití DOAC-Stop. Skríningový test APTT-LA zostal predĺžený u piatich pacientov, zatiaľ čo pomer APTT LA1/LA2 bol u týchto subjektov normálny. DOAC-Stop nemal žiadny vplyv na LA u pacientov s APS [10]. | [10] |
| Extrahuje 100 % DOAC vo | V normálnych vzorkách plazmy sa obsah fibrinogénu pohybuje v rozmedzí 150 – 400 mg/100 ml. Viskozita môže byť | |



www.haematex.com/eifu



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

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| vysoko viskózných vzorkách plazmy | zvýšená v niektorých vzorkách plazmy so zvýšenou hladinou fibrinogénu alebo paraproteínu. Vo vlastných štúdiách sa skúmalo, či vysoké hladiny fibrinogénu alebo paraproteínov bránia účinnej adsorpcii DOAC. Výsledky vzoriek obohatených o hovädzí fibrinogén až do hodnoty 800 mg/100 ml nevykazovali žiadne interferencie s účinnou extrakciou DOAC pomocou DOAC-Stop. | |
|-----------------------------------|---|--|

Interferujúce látky

Vo viskózných vzorkách, vzorkách s vysokým obsahom fibrinogénu, hyperlipidemických vzorkách a vzorkách plazmy neboli pozorované žiadne interferujúce látky. Hemoglobín nachádzajúci sa vo vzorkách hemolyzovanej plazmy interferuje s fotooptickou detekciou, a preto sa pri rutinnom testovaní vylučuje.

INFORMÁCIE O ODŠKODNENÍ

DOAC-Stop je určený na použitie so vzorkami plazmy obsahujúcimi DOAC. Dodržiavajte postupy a bezpečnostné opatrenia, ktoré môžu ovplyvniť uvedené alebo predpokladané nároky a funkčnosť tohto výrobku. Spoločnosti Cellabs, Haematex ani ich zástupcovia alebo distribútori nenesú žiadnu zodpovednosť za prípadné škody.

VIGILANČNÉ HLÁSENIA

Vigilančné hlásenie pre členské štáty EÚ sa musí zaslať neodkladne, len čo to bude možné, zástupcovi EÚ, WMDE B. V., Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Holandsko, ktorý bude konať v mene spoločnosti Cellabs Pty Ltd, príslušného orgánu (CA) vašej krajiny a/alebo spoločnosti Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Austrália alebo prostredníctvom webových stránok: www.cellabs.com.au.

REFERENCIE

- [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] Platten 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] 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

PREHĽAD SYMBOLOV

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Čítajte návod na použitie | | Katalógové číslo |
| | Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i> | | Obsah postačujúci pre <n> testov |
| | Obmedzenie teploty | | Dátum výroby |
| | Udržujte v suchu | | Kód dávky |
| | Lehota použiteľnosti | | Informácie na použitie (IFU) verzia v anglickom jazyku |
| | Zástupca v ES | | Výrobca |
| | | | Označenie CE |



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



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



LH1.13 2. júla 2024