



www.haematex.com/eifu



LH1.13
Kod produktu: HX9904
Strona 1 / 2

Polski

PRZEZNACZENIE I ZASADA DZIAŁANIA

DOAC-Stop można stosować do skutecznej ekstrakcji wszystkich rodzajów bezpośrednich doustnych antykoagulantów (DOAC), w tym dabigatranu, edoksabanu, betriksabanu, rywaroksabanu, apiksabanu, a także argatrobanu, z badanych próbek osocza przy minimalnym wpływie na białka osocza zaangażowane w mechanizm krzepnięcia krwi. Produkt ten jest przeznaczony do stosowania jako dodatkowy IVD, który może być wykorzystywany przez personel przeszkolony w procedurach laboratoryjnych i/lub w rutynowych badaniach krzepliwości krwi.

Terapeutyczne zastosowanie DOAC jest coraz powszechniejsze, jednak dobrze wiadomo, że obecność DOAC w próbkach zakłóca w różnym stopniu prawie wszystkie wyniki badań krzepliwości krwi. Obecnie opracowywane są specjalne antidota dla poszczególnych DOAC, ale nie są one jeszcze powszechnie dostępne do użytku laboratoryjnego. DOAC-Stop jest pierwszym dostępnym uniwersalnym narzędziem, które rozwiązuje problemy diagnostyczne związane z DOAC. Po zastosowaniu DOAC-Stop próbki osocza mogą być analizowane pod kątem podstawowych zaburzeń krzepnięcia, takich jak niedobory czynników, heparyna, antykoagulanty toczniowe lub inne przeciwićcia zakłócające [1].

ZAWARTOŚĆ

Kod produktu	Rozmiar opakowania
HX9904-100	100 tabletek
HX9904-50	50 tabletek

WYMAGANE MATERIAŁY, BRAK W ZESTAWIE

Mikropróbki, pipety i końcówki.

OGRANICZENIA

DOAC-Stop umożliwia ekstrakcję z osocza związków o niskiej masie cząsteczkowej zbliżonych do DOAC. Substancje wpływające na krzepliwość (ale podawane dożylnie, a nie doustnie) obejmują argatroban, aprotyninę, protaminę, analogi hirudyny, polimiksynę i pokrewne związki kationowe [2]. DOAC-Stop nie absorbuje hemoglobiny w hemolizowanych próbkach osocza.

UWAGA

Preparat DOAC-Stop jest przeznaczony do stosowania z próbkami osocza, co do których istnieje podejrzenie, że zawierają DOAC. Jeśli wyniki badań nie zmieniają się po zastosowaniu DOAC Stop, a nadal podejrzewa się obecność DOAC, należy zastosować odpowiednie testy chromogenne na obecność przeciwićcia przeciwko czynnikowi Xa lub testy antytrombinowe w celu uzyskania konkretnych wyników dla DOAC. W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem.

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Przechowywać w suchym miejscu. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie. Cały materiał kliniczny należy traktować jako potencjalnie zakaźny i utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami obowiązującymi w miejscu pracy. Więcej informacji można znaleźć w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej (MSDS) oraz w informacjach o produkcji.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Przygotowanie próbki: Preparat DOAC-Stop został opracowany do stosowania z osoczem cytrynianowym. Podczas przygotowywania próbek osocza należy przestrzegać zatwierdzonych procedur laboratoryjnych. Do ekstrakcji DOAC, jeśli występuje, należy użyć osocza cytrynianowego zgodnie z poniższą procedurą. Zob. www.haematex.com/eifu f lub Instrukcja użycia (IFU) w innych językach państw członkowskich UE.

Metoda ekstrakcji DOAC z badanych próbek osocza:

1.	Dodać 1,0 ml osocza cytrynianowego do plastikowej próbki wirówkowej. <i>Idealna objętość to 1,0 ml osocza, ale dopuszczalna jest ilość od 0,5 ml do 1,5 ml.</i>
2.	Dodać 1 mini tabletkę DOAC-Stop i delikatnie wymieszać do rozpuszczenia. Mieszać przez kolejne 5-10 minut.
3.	Oddzielić cząstki stałe za pomocą wirowania (np. 5 minut przy 2000 g lub 1 minuta przy 7000 g w próbce do mikrowirówki). Nie przerywać wirowania zbyt szybko.
4.	Supernatant osocza, pozbawiony DOAC, może być użyty bezpośrednio do badania lub przeniesiony do oddzielnej plastikowej próbki w celu zamrożenia.

ODCZYTY I INTERPRETACJA

Normalny średni wynik APTT dla próbki osocza wynosi około 30-40 sekund. Wyniki APTT po zastosowaniu muszą być o 20% niższe niż wynik testu referencyjnego.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

DOAC-Stop jest sklasyfikowany jako preparat IVD klasy A i jako taki nie ma właściwości krytycznych, nie jest mierzony ani wykrywany i jest specjalnie przeznaczony do stosowania jako pomoc w badaniach diagnostycznych in vitro. Poniższa tabela podsumowuje dane naukowe dotyczące DOAC-Stop. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z dystrybutorem, który dostarczy kopię dokumentacji technicznej.

Dane z badań	Podsumowanie	Odnosiniki
Zdolność ekstrakcji 95% DOAC	DOAC-Stop skutecznie adsorbuje ponad 95% DOAC w ciągu kilku minut w normalnym osoczu zawierającym 500 ng/ml dabigatranu, edoksabanu, betriksabanu, rywaroksabanu lub apiksabanu. Nie zaobserwowano wpływu na wyjściowe wartości APTT po dodatkowych 3 godzinach inkubacji.	[1]
Zdolność do ekstrakcji 100% DOAC	W badaniu przesiewowym w kierunku trombofilii obejmującym 135 próbek osocza preparat DOAC-Stop zastosowano do skutecznej ekstrakcji dabigatranu w 40 próbkach, apiksabanu w 38, rywaroksabanu w 42 i edoksabanu w 15 próbkach. Częstość występowania fałszywie dodatnich przeciwićcia antykoagulantu toczniowego spadła z około 30% do zera.	[3]
Możliwość ekstrakcji > 92% DOAC	Preparat DOAC-Stop wyodrębnił dabigatran w 100%, rywaroksaban w 98% i apiksaban w 92,3% ($p < 0,05$). Po przeprowadzeniu badań przesiewowych z użyciem DOAC-Stop, dRVVT pozostał wydłużony u 34 pacjentów ($p < 0,001$), podczas gdy dRVVT LA1/LA2 był nieprawidłowy u 6 pacjentów, bez związku ze stężeniami DOAC na początku badania przed i po zastosowaniu DOAC-Stop. Badanie przesiewowe APTT-LA pozostało przedłużone u pięciu pacjentów, podczas gdy stosunek APTT LA1/LA2 był prawidłowy u tych osób. DOAC-Stop nie miał wpływu na LA u pacjentów z APS [10].	[10]



www.haematex.com/eifu



LH1.13
Kod produktu: HX9904
Strona 2 / 2

Ekstrakcja 100% DOAC w próbkach osocza o wysokiej lepkości	W normalnych próbkach osocza zawartość fibrynogenu waha się od 150-400 mg/100 ml. Lepkość może być zwiększona w niektórych próbkach osocza z podwyższonym poziomem fibrynogenu lub paraprotein. W naszych własnych badaniach sprawdzano, czy wysokie poziomy fibrynogenu lub paraproteiny uniemożliwiają skuteczną adsorpcję DOAC. Wyniki próbek wzbogaconych fibrynogেনem bydlęcym do 800 mg/100 ml nie wykazały zakłóceń w skutecznej ekstrakcji DOAC przez DOAC-Stop.
--	--

Substancje zakłócające

Nie zaobserwowano żadnych substancji zakłócających w próbkach lepkich, o wysokiej zawartości fibrynogenu, hiperlipidemicznych i osoczowych. Hemoglobina zawarta w hemolizowanych próbkach osocza zakłóca wykrywanie fotooptyczne i dlatego jest wykluczona w rutynowych badaniach.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ODSZKODOWANIA

Preparat DOAC-Stop jest przeznaczony do stosowania z próbkami osocza zawierającymi DOAC. Należy przestrzegać procedur i środków ostrożności, które mogą mieć wpływ na stwierdzone lub domniemane oświadczenia i działanie tego produktu. Zarówno firmy Cellabs, Haematex, jak i ich przedstawiciele lub dystrybutorzy nie ponoszą odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody.

ZGŁASZANIE ZASTRZEŻEŃ

Zastrzeżenia zgłaszane w państwach członkowskich UE należy przysyłać jak najszybciej do przedstawiciela UE, WMDE B. V, Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Holandia, który będzie działał w imieniu Cellabs Pty Ltd, właściwego organu w danym kraju i/lub Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Australia lub za pośrednictwem strony internetowej: www.cellabs.com.au.

LITERATURA PRZEDMIOTU

- [1] Exner T, i in. „Simple method for removing DOACs from plasma samples“ Throm Res. 2018; 16: 1028-39.
- [2] Exner T, i in. „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, i in. „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 rywaroksaban or apiksaban“. Int J Lab Haematol. 2019; 41: 227233.
- [5] Jacquemin M, i in. „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] Favalaro EJ, i in. „Neutralising rywaroksaban-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, i in. „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, i in. „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] Zabczyk 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

OPIS SYMBOLI

	Przeczytać instrukcję obsługi		Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zawartość wystarczająca do <n> testów
	Ograniczenie temperatury		Data produkcji
	Przechowywać w suchym miejscu		Kod partii
	Okres trwałości		Informacje dotyczące użytkowania (IFU) wersja angielska
	Przedstawiciel WE		Producent
			Oznaczenie CE



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



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



LH1.13 2 lipca 2024 r.