

## Polish

### PRZEZNACZENIE

DOAC-Stop może być stosowany w celu skutecznej ekstrakcji wszystkich rodzajów bezpośrednich doustnych antykoagulantów (DOAC), w tym dabigatranu, edoksabanu, betriksabanu, rywaroksabanu, apiksabanu, a także argatrobanu z badanego osocza przy minimalnym wpływie na białka osocza uczestniczące w mechanizmie krzepnięcia. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania jako dodatkowy wyrób IVD i posiada oznaczenie CE.

### WPROWADZENIE

DOAC coraz częściej znajdują zastosowanie terapeutyczne. Wiadomo, że DOAC w różnym stopniu powodują zakłócenia niemalże wszystkich testów krzepnięcia, a czasami pacjenci, których należy zbadać pod kątem podstawowych zaburzeń krzepnięcia, mogą również przyjmować DOAC.

Swoiste antidota dla poszczególnych DOAC są opracowywane na potrzeby zastosowania terapeutycznego, ale nie są jeszcze powszechnie dostępne do użytku laboratoryjnego. DOAC-Stop to pierwszy ogólny środek dostępny w celu rozwiązywania problemów diagnostycznych związanych z DOAC. Po zastosowaniu DOAC-Stop próbki osocza można analizować pod kątem podstawowych zaburzeń krzepnięcia, takich jak niedobory czynników, heparyna, antykoagulant toczniowy lub inne przeciwciała zakłócające [1].

### ZAWARTOŚĆ PRODUKTU

#### Kod produktu

#### Wielkość opakowania

HX9904-100

100 tabletek

HX9904-50

50 tabletek

### OGRANICZENIA

DOAC-Stop może ekstrahować z osocza związki drobnocząsteczkowe przypominające DOAC. Substancje wpływające na krzepnięcie (ale podawane dożylnie, nie doustnie) to argatroban, aprotynina, protamina, analogi hirudyny, polimyksyna i pokrewne związki kationowe [2].

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

DOAC-Stop jest przeznaczony do stosowania z próbkami osocza, które mogą zawierać DOAC. Jeśli wyniki testu pozostają niezmienione po zastosowaniu DOAC-Stop i jeśli nadal istnieje podejrzenie obecności DOAC, należy zastosować odpowiednie chromogenne testy w kierunku czynnika Xa lub antytrombiny, aby uzyskać wyniki specyficzne dla DOAC. Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem.

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Chronić przed wilgocią. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Cały materiał kliniczny należy traktować jako potencjalnie zakaźny i utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami operacyjnymi. Więcej informacji można znaleźć w karcie charakterystyki i informacjach o produkcie.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

**Przygotowanie próbki:** DOAC-Stop został opracowany do stosowania z próbkami osocza pobranymi na cytrynian. Należy postępować zgodnie z zatwierdzonymi procedurami laboratoryjnymi dotyczącymi przygotowania próbek osocza. Osocze pobrane na cytrynian należy zastosować zgodnie z poniższą procedurą, aby usunąć ewentualnie obecny DOAC. Instrukcje można znaleźć na stronie [www.haematex.com/eifu](http://www.haematex.com/eifu) do użytku (IFU) w innych językach państw członkowskich UE

Metoda usuwania DOAC z próbki osocza:

1.	Dodać 1,0 ml próbki osocza pobranej na cytrynian do plastikowej próbówki wirówkowej. <i>Idealnie powinno to być 1,0 ml osocza, ale dopuszczalny jest zakres od 0,5 ml do 1,5 ml.</i>
2.	Dodać 1 minitabletkę DOAC-Stop i delikatnie wymieszać, aż do jej rozpuszczenia. Mieszać przez kolejne 5–10 minut.
3.	Odwirować cząstki stałe (np. 5 minut z prędkością 2000 g lub 1 minuta z prędkością 7000 g w mikrowirówce). Nie przerywać wirowania zbyt szybko.
4.	Osocze z supernatantu, pozbawione teraz DOAC, można wykorzystać bezpośrednio do badań lub przenieść do oddzielnej plastikowej próbówki w celu przechowywania w stanie zamrożonym.

### STOSOWANIE

Osocze poddane działaniu DOAC-Stop można wykorzystać do wiarygodnej rutynowej oceny znanych parametrów krzepnięcia krwi [3-7]. Stopień skrócenia wywołanego przez DOAC-Stop w oznaczeniu czasu krzepnięcia zależy od stężenia i rodzaju DOAC, a także od samego osocza. Wyniki czasu krzepnięcia uzyskane za pomocą testów czułych na DOAC, takich jak testy dRVVT i APTT, mogą być wyrażone jako stosunek wyniku oznaczeniu przed zastosowaniem (B) do wyniku uzyskanego po zastosowaniu DOAC-Stop (A). Wynik B/A odbiega w górę od 1,0 i jest dodatnio skorelowany ze stężeniem DOAC w zależności od tego, który DOAC i test są stosowane [8].

### PARAMETRY SKUTECZNOŚCI

Jedna minitabletkę DOAC-Stop w 1,0 ml normalnego osocza z dodatkiem 500 ng/ml dabigatranu, edoksabanu, betriksabanu, rywaroksabanu lub apiksabanu usunie ponad 95% DOAC w ciągu 5 minut. Po 3 godzinach dalszej inkubacji nie stwierdzono wpływu na wyjściowe wartości APTT. W 92 badanych próbkach osocza obejmujących szereg nieprawidłowości, w 89 przypadkach uzyskano ostateczne wyniki, a 3 próbki były niejednoznaczne po zastosowaniu DOAC-Stop ze względu na skomplikowany przypadek pacjenta [1].

W niedawno przeprowadzonym badaniu dotyczącym 135 próbek osocza poddanych działaniu DOAC wykazano, że DOAC-Stop był najbardziej skutecznym w znoszeniu efektu dabigatranu w 40 przypadkach, apiksabanu w 38 przypadkach, rywaroksabanu w 42 przypadkach i edoksabanu w 15

przypadkach w kilku testach przesiewowych w kierunku trombofilii. Częstość występowania fałszywie dodatnich wyników w kierunku antykoagulantów toczniowych spadła z około 30% do zera [3].

## ZASTRZEŻENIE

DOAC-Stop jest przeznaczony do stosowania z próbkami osocza zawierającymi DOAC. Należy postępować zgodnie z procedurami i zapoznać się ze środkami ostrożności, które mogą wpływać na deklarowane lub dorozumiane stwierdzenia i działanie tego produktu. Cellabs, Haematex oraz jej przedstawiciele lub dystrybutorzy nie ponoszą odpowiedzialności za szkody.

## RAPORTOWANIE CZUJNOŚCI

Raportowanie czułości dla państw członkowskich UE musi być zgłaszane niezwłocznie, tak szybko jak to możliwe, do Przedstawiciela UE, WMDE B.V, Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Holandia, który będzie działał w imieniu Cellabs Pty Ltd, właściwego organu (CA) w Twoim kraju i/lub Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Australia lub za pośrednictwem strony internetowej: [www.cellabs.com.au](http://www.cellabs.com.au).

## 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] Platton 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] Favalaro 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): 41-48.

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Patrz instrukcja użycia		Numer katalogowy
	Diagnostyka <i>in vitro</i>		Zawartość wystarcza do przeprowadzenia <n> testów
	Ograniczenie temperatury		Producent: Cellabs, Unit 7/27 Dale St. Brookvale, NSW 2100, Australia
	Chronić przed wilgocią		Przedstawiciel w WE WMDE B.V. Bergerweg 18, 6085 AT Horn, The Netherlands
	Kod partii	Insert version	 LH1.12  29 Aug 2022
	Termin ważności		