



www.haematex.com/eifu



LH1.13
Codice Prodotto: HX9904
Pagina 1 / 2

Italian

USO PREVISTO E PRINCIPIO DEL TEST

DOAC-Stop può essere utilizzato per estrarre efficacemente tutti i tipi di anticoagulanti orali diretti (DOAC), inclusi dabigatran, edoxaban, betrixaban, rivaroxaban, apixaban e anche argatroban, dai plasmi di prova con un impatto minimo sulle proteine plasmatiche coinvolte nel meccanismo della coagulazione. Questo prodotto è destinato all'uso come accessorio diagnostico in vitro (IVD), da parte di professionisti formati in tecniche di laboratorio e/o test di coagulazione di routine.

L'uso terapeutico dei DOAC è in aumento, ma è noto che la loro presenza nei campioni interferisce con quasi tutti i test di coagulazione in varia misura. Antidoti specifici per i singoli DOAC sono in fase di sviluppo, ma non sono ancora ampiamente disponibili per l'uso di laboratorio. DOAC-Stop è il primo agente generale disponibile per risolvere i problemi diagnostici associati ai DOAC. Dopo il trattamento con DOAC-Stop, i campioni di plasma possono essere analizzati per difetti coagulativi sottostanti come carenze di fattori, eparina, anticoagulante lupico o altri anticorpi interferenti [1].

Contenuto Del Prodotto

Codice Prodotto

Confezione

HX9904-100

100 compresse

HX9904-50

50 compresse

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Provette per microcentrifuga, pipette e puntali.

LIMITAZIONI

DOAC-Stop può estrarre composti a basso peso molecolare simili ai DOAC dai plasmi. Tra quelli che influenzano la coagulazione (ma somministrati per via endovenosa, non orale) vi sono argatroban, aprotinina, protamina, analoghi dell'irudina, polimixina e composti cationici correlati [2]. DOAC-Stop non assorbe l'emoglobina nei campioni di plasma emolizzati.

PRECAUZIONI

DOAC Stop è destinato all'uso con campioni di plasma sospettati di contenere DOAC. Se i risultati del test non cambiano con DOAC-Stop e si sospetta ancora la presenza di DOAC, eseguire test cromogenici anti fattore Xa o anti trombina per ottenere risultati specifici. Contattare il proprio distributore o produttore per supporto tecnico.

Conservare a temperatura ambiente. Tenere asciutto. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Trattare tutto il materiale clinico come potenzialmente infettivo e smaltirlo in conformità con le normative locali. Per ulteriori informazioni, consultare la Scheda di Sicurezza e le Informazioni sul Prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del campione: DOAC-Stop è stato sviluppato per l'uso con plasmi citratati. Seguire le procedure di laboratorio validate per la preparazione del plasma di prova. Applicare il plasma citratato nella procedura seguente per rimuovere eventuali DOAC presenti. Per le istruzioni d'uso (IFU) in altre lingue degli Stati membri dell'UE, consultare <https://www.haematex.com/eifu>

Metodo per la rimozione dei DOAC da un plasma di test:

1.	Aggiungere 1.0 mL di plasma di test citratato da trattare in una provetta di plastica per centrifuga. Idealmente 1.0 mL di plasma, ma è accettabile un intervallo da 0.5 ml a 1.5 ml.
2.	Aggiungere 1 mini compressa di DOAC-Stop e mescolare delicatamente fino a quando si è dispersa. Mescolare per altri 5-10 minuti.
3.	Centrifugare per separare il materiale particolato (ad esempio, 5 minuti a 2000g o 1 minuto a 7000g in una microcentrifuga). Non interrompere la centrifugazione troppo rapidamente.
4.	Il plasma soprastante, ora privo di DOAC, può essere utilizzato direttamente per i test o trasferito in un'altra provetta di plastica per la conservazione congelata.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Il valore medio del test APTT per un plasma normale è di circa 30-40 secondi. I risultati del test APTT dopo il trattamento devono essere inferiori del 20% rispetto al test di riferimento.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

DOAC-Stop è classificato come IVD di Classe A e pertanto non possiede caratteristiche critiche, non misura né rileva direttamente, ed è specificamente destinato all'uso come accessorio nei test diagnostici in vitro. Per i dati scientifici dettagliati, contattare il proprio distributore per una copia della Documentazione Tecnica.

Dati dello Studio	Sintesi	Riferimenti
Rimuove il 95% dei DOAC	DOAC-Stop è efficace nel rimuovere oltre il 95% dei DOAC in pochi minuti, in plasma normale addizionato con 500 ng/mL di dabigatran, edoxaban, betrixaban, rivaroxaban o apixaban. Nessun effetto sugli APTT basali dopo ulteriori 3 ore di incubazione.	[1]
Rimuove il 100% dei DOAC	Nei test di screening per trombofilia su 135 campioni di plasma, DOAC-Stop ha rimosso efficacemente: dabigatran in 40 campioni, apixaban in 38, rivaroxaban in 42 ed edoxaban in 15 campioni. L'incidenza di falsi positivi per anticoagulanti lupici è scesa da circa il 30% a zero.	[3]
Rimuove >92% dei DOAC	DOAC-Stop ha rimosso dabigatran al 100%, rivaroxaban al 98% e apixaban al 92,3% (p<0,05). Dopo il trattamento con DOAC-Stop, il dRVVT è rimasto prolungato in 34 pazienti (p<0,001), mentre il rapporto LA1/LA2 è risultato anomalo in 6 pazienti, senza associazione con le concentrazioni di DOAC a baseline. Il test APTT-LA è rimasto prolungato in cinque pazienti, ma il rapporto LA1/LA2 era normale. DOAC-Stop non ha influenzato i test LA nei pazienti con APS.	[10]
Rimuove il 100% dei DOAC in campioni di plasma altamente viscosi	Nei campioni di plasma normale, il fibrinogeno varia tra 150–400 mg/100mL. La viscosità può aumentare in presenza di alti livelli di fibrinogeno o paraproteine. Studi interni hanno verificato se alti livelli di fibrinogeno o paraproteine interferissero con la rimozione dei DOAC. I risultati di campioni addizionati con fibrinogeno bovino fino a 800 mg/100mL non hanno mostrato interferenze nella rimozione dei DOAC con DOAC-Stop.	



www.haematex.com/eifu



LH1.13
Codice Prodotto: HX9904
Pagina 2 / 2

SOSTANZE INTERFERENTI

Non sono state osservate sostanze interferenti nei campioni di plasma viscosi, ad alto contenuto di fibrinogeno o iperlipidemici. L'emoglobina presente nei campioni emolizzati interferisce con la rilevazione foto-ottica e quindi tali campioni sono esclusi dai test di routine.

AVVISO DI INDENNIZZO

DOAC-Stop è destinato all'uso con campioni contenenti DOAC. Seguire le procedure e fare riferimento alle precauzioni che possono influire sulle prestazioni del prodotto. Cellabs, Haematex e i suoi agenti o distributori non sono responsabili di eventuali danni.

SEGNALAZIONE DI VIGILANZA

La segnalazione di vigilanza per gli Stati membri dell'UE deve essere effettuata senza indugio, appena possibile, al Rappresentante UE: WMDE B.V, Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Paesi Bassi, che agirà per conto di Cellabs Pty Ltd e/o all'autorità competente del proprio paese o a Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Australia o tramite il sito web: www.cellabs.com.au.

RIFERIMENTI

- [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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso	REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro	∇_n	Contenuto sufficiente per numero (n) di test
	Limite di temperatura		Data di fabbricazione
	Conservare asciutto	LOT	Codice lotto
	Data di scadenza	it	Versione in inglese delle istruzioni per l'uso (IFU)
EC REP	Rappresentante CE		Produttore
		CE	Marchio CE



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



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



LH1.13 2. júla 2024