

**Italian****USO PREVISTO**

DOAC-Stop™ può essere utilizzato per neutralizzare in modo efficiente tutti i tipi di anticoagulanti orali diretti (DOACs) incluso dabigatran, edoxaban, betrixaban, rivaroxaban, apixaban e anche argatroban nei plasmi da analizzare con un effetto minimo sulle proteine plasmatiche coinvolte nel meccanismo della coagulazione. Questo prodotto è destinato ad un uso complementare IVD. Possiede marcatura CE.

INTRODUZIONE

L'utilizzo terapeutico dei DOAC è in aumento. È noto che i DOAC interferiscono con quasi tutti i test di coagulazione a livelli differenti; talvolta sono possibili interferenze con i plasmi dei pazienti che devono essere analizzati per possibili difetti di coagulazione sottostanti nel caso siano sottoposti a trattamento con i DOAC.

Antidoti specifici per i singoli DOAC sono in fase di sviluppo per uso terapeutico ma non sono ancora ampiamente disponibili per gli usi di laboratorio. DOAC-Stop™ è la prima sostanza disponibile per risolvere i problemi diagnostici associati al contemporaneo utilizzo dei DOAC. Dopo il trattamento con DOAC-Stop™, i campioni di plasma possono essere analizzati per i difetti sottostanti della coagulazione come ad esempio i deficit di fattori, la presenza di eparina, il lupus anticoagulante o altri anticorpi che potrebbero interferire [1].

CONTENUTO DEL PRODOTTO

Codice prodotto	Confezionamento
HX9904-100	100 compresse
HX9904-50	50 compresse

LIMITAZIONI

DOAC-Stop™ può neutralizzare i composti a basso peso molecolare simili ai DOAC nei plasmi analizzati. Tali composti sono quelli che possono influenzare la coagulazione (generalmente somministrati per via endovenosa, non orale) e includono argatroban, aprotinina, protamina, analoghi dell'irudina, polimixina e composti cationici correlati [2].

ATTENZIONE

DOAC-Stop è destinato ad essere utilizzato con i campioni di plasma con il sospetto di contenere DOAC. Se i risultati del test non vengono modificati da DOAC-Stop™ e si sospetta ancora la presenza di DOAC, è opportuno utilizzare gli appropriati dosaggi cromogenici anti-fattore Xa o anti-trombina per ottenere risultati specifici relativi alla concentrazione dei DOAC. Contattare il distributore o il produttore per avere ulteriore supporto tecnico.

Conservare a temperatura ambiente. Mantenere in un luogo asciutto. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Trattare tutto il materiale clinico come potenzialmente infetto e smaltirlo in conformità con le normative operative locali. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Scheda di Sicurezza e alle Informazioni sul Prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del campione: DOAC-Stop™ è stato sviluppato per l'uso con plasma citratato. Seguire le procedure di laboratorio validate per la preparazione dei plasmi da analizzare. Utilizzare il plasma citratato nella seguente procedura per rimuovere gli eventuali DOAC se presenti. Fare riferimento a www.haematex.com/eifu per le istruzioni for Use (IFU) in altre lingue degli Stati membri dell'UE.

Metodo per la rimozione dai DOAC su un plasma da analizzare:

1.	Pipettare 1,0 ml di plasma citratato da trattare in una provetta di plastica per centrifuga. <i>Idealmente 1,0 ml di plasma, ma è accettabile un intervallo da 0,5 ml a 1,5 ml.</i>
2.	Aggiungere 1 compressa di DOAC-Stop™ e mescolare delicatamente fino a quando non è completamente disciolta. Mescolare per altri 5-10 minuti.
3.	Centrifugare la provetta per ridurre il particolato (ad esempio, 5 minuti a 2000 g in una centrifuga classica oppure 1 minuto a 7000 g in una micro-centrifuga). Non si deve fermare la centrifugazione troppo velocemente.
4.	Il plasma surnatante, ora privo di DOAC, può essere utilizzato direttamente per le analisi o può essere trasferito in una provetta di plastica separata per il congelamento.

APPLICAZIONE

I plasmi trattati con DOAC-Stop™ possono essere utilizzati, in maniera affidabile, per le valutazioni di routine dei parametri noti della coagulazione del sangue [3-7]. Il grado accorciamento del tempo di coagulazione sulle analisi indotto da DOAC-Stop™, dipende dalla concentrazione e dal tipo di DOAC, nonché dalle relative condizioni sottostanti nel plasma stesso. I risultati del tempo di coagulazione con test sensibili ai DOAC come i test dRVVT e APTT possono essere espressi come rapporti (ratio) del risultato del test prima (B) rispetto a quello ottenuto dopo (A) trattamento con DOAC-Stop™. Il risultato del rapporto B/A varia da 1.0 verso l'alto e si correla positivamente con la concentrazione DOAC a seconda di quale DOAC e quale analisi viene utilizzata [8].

PRESTAZIONI

Una compressa di DOAC-Stop™ in 1,0 ml di plasma normale addizionato con 500 ng/ml di dabigatran, edoxaban, betrixaban, rivaroxaban o apixaban è in grado di rimuovere più del 95% del DOAC entro 5 minuti. Non è stato riportato alcun effetto sull'APTT basale dopo 3 ore di ulteriore incubazione. In 92 campioni di plasma analizzati che coprivano una serie differenti di anomalie, 89 hanno fornito risultati accettabili mentre in 3 casi, i risultati sono stati dubbi considerando la complessità dei pazienti in esame [1].

Un recente studio su 135 plasmi trattati con DOAC ha dimostrato che DOAC-Stop™ è stato efficace nel superare gli effetti di dabigatran in 40 casi, apixaban in 38 casi, rivaroxaban in 42 casi e edoxaban in 15 casi in diversi test di screening della trombofilia. L'incidenza del lupus falsamente positivo è scesa da circa il 30% a zero [3].

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DALLA RESPONSABILITÀ

L'indicazione per l'uso prevista per DOAC-Stop™ richiede l'utilizzo con campioni di plasma contenenti DOAC. Seguire le procedure e adottare le precauzioni necessarie nel rispetto delle indicazioni e prestazioni dichiarate o implicite di questo prodotto. Cellabs, Haematex e i loro agenti o distributori non sono responsabili per eventuali danni.












RAPPORTO DI VIGILANZA

Le segnalazioni di vigilanza per gli Stati membri dell'UE devono essere segnalate senza indugio, non appena possibile, al rappresentante dell'UE, WMDE B. V, Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Paesi Bassi, che agirà per conto di Cellabs Pty Ltd, l'autorità competente (CA) del tuo paese e/o Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Australia o tramite il sito Web: 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] 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: 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.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice del Prodotto
	Per uso Diagnostico In Vitro		Contiene la quantità sufficiente per <n> test
	Limitazioni di Temperatura		Produttore: Cellabs, Unit 7/27 Dale St. Brookvale, NSW 2100, Australie
	Mantenere in luogo asciutto		Legale Rappresentante WMDE B. V., Bergerweg 18, 6085 AT Horn, The Netherlands
	Numero di Lotto	Insert version	 LH1.12 29 Aug 2022
	Data di Scadenza	