



www.haematex.com/eifu



hu LH1.13
Termékkód: HX9904
Oldal1 / 2

Magyar

A TESZT RENDELTETÉSE ÉS ELVE

A DOAC-Stop alkalmas a közvetlen orális antikoagulánsok (DOAC) valamennyi típusának, köztük a dabigatran, edoxabán, betrixabán, rivaroxabán, apixabán, valamint az argatroban hatékony kivonására a vizsgált plazmamintákból, a vérárvadási mechanizmusban részt vevő plazmafehérjékre gyakorolt minimális hatás mellett. Ez a termék kiegészítő IVD-ként való használatra szolgál, amelyet laboratóriumi technikákban és/vagy rutin vérárvadási vizsgálatokban képzett szakemberek használhatnak.

A DOAC terápiás alkalmazása egyre növekszik, de jól ismert, hogy a DOAC jelenléte a mintákban különböző mértékben zavarja szinte valamennyi vérárvadási tesztet. Az egyes DOAC-ok specifikus antídótomok kifejlesztése folyamatban van, de laboratóriumi használatra még nem állnak széles körben rendelkezésre. A DOAC-Stop az első elérhető általános jellegű eszköz a DOAC-al kapcsolatos diagnosztikai problémák megoldására. A DOAC-Stop beadása után a plazmaminták elemezhetőek az alapvető vérárvadási rendellenességek, például faktorhiány, heparin, lupus antikoagulánsok vagy egyéb zavaró antitestek szempontjából [1].

A TERMÉK TARTALMA

Termékkód	Csomagolás mérete
HX9904-100	100 tablettá
HX9904-50	50 tablettá

A SZÁLLÍTÁSBAN NEM SZEREPLŐ SZÜKSÉGES ANYAGOK

Mikrotubusok, pipetták és hegyek.

KORLÁTOZÁSOK

A DOAC-Stop alkalmas az alacsony molekulatömegű DOAC-szerű vegyületek plazmából történő kivonására. A vérárvadást befolyásoló (de intravénásan, nem szájon át adagolt) vegyületek közé tartozik az argatroban, az aprotinin, a protamin, a hirudin analógok, a polymyxin és a hozzájuk kapcsolódó kationos vegyületek [2]. A DOAC-Stop a hemolizált plazmamintákban nem szívja fel a hemoglobint.

FIGYELEM

A DOAC Stop olyan plazmaminták esetében használható, amelyekről feltételezhető, hogy DOAC-ot tartalmaznak. Ha a DOAC Stop beadása után a vizsgálati eredmények nem változnak, és továbbra is fennáll a DOAC gyanúja, a DOAC-ra vonatkozó specifikus eredmények megszerzése érdekében alkalmazzon megfelelő kromogén tesztet Xa faktor antitestekre vagy antitrombin-tesztet. Műszaki támogatásért forduljon a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.

Szobahőmérsékleten tárolandó. Tartsa száraz helyen. Ne használja a címkén feltüntetett lejárati idő után. Kezeljen minden klinikai anyagot potenciálisan fertőzőként, és a helyi munkahelyi előírásoknak megfelelően likvidálja. További információkért olvassa el a biztonsági adatlapot és a termékismertetőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Minta előkészítése: A DOAC-Stop-ot citrátplazmával való használatra fejlesztették ki. A plazmaminták előkészítésekor kövesse a validált laboratóriumi eljárásokat. Az esetlegesen jelenlévő DOAC kivonásához használjon citrátplazmát az alábbi eljárás szerint. Lásd www.haematex.com/eifu fvagy a használati utasítást (IFU) más uniós nyelveken.

A DOAC plazmamintákból történő kivonásának módszere:

1.	A műanyag centrifugacsőbe adjon 1,0 ml kezelendő citrátplazmát. <i>Az ideális mennyiség 1,0 ml plazma, de a 0,5 ml és 1,5 ml közötti tartomány is elfogadható.</i>
2.	Adjon hozzá 1 mini DOAC-Stop tablettát, és óvatosan addig kevergesse, amíg feloldódik. Keverje még további 5-10 percig.
3.	A szilárd részecskék szétválasztása centrifugálással történik (pl. 5 perc 2000 g-nél vagy 1 perc 7000 g-nél mikrocentrifugacsőben). A centrifugálást ne állítsa le túl gyorsan.
4.	Az immár DOAC-mentes plazma felülúszó közvetlenül felhasználható a vizsgálathoz, vagy átvihető egy külön műanyag kémcsőbe fagyasztás céljából.

LEOLVASÁS ÉS ÉRTELMEZÉS

A plazmaminta normál átlagos APTT-eredménye körülbelül 30-40 másodperc. A kezelés utáni APTT-eredménynek 20%-kal alacsonyabbnak kell lennie, mint a referenciateszt eredménye.

FUNKCIONÁLIS JELLEMZŐK

A DOAC-Stop az A osztályba sorolt IVD, és mint ilyen, nem rendelkezik kritikus jellemzőkkel, nincs mérve vagy kimutatva, és kifejezetten az in vitro diagnosztikai vizsgálatok segédeszközeként való felhasználásra szolgál. Az alábbi táblázat a DOAC-stop-ra vonatkozó tudományos adatokat foglalja össze, további információért kérjük, forduljon a forgalmazójához, aki rendelkezésére bocsátja a műszaki dokumentáció egy példányát.

A tanulmány adatai	Összefoglaló	Hivatkozás
Alkalmas a DOAC 95%-nyi kivonására	A DOAC-Stop hatékonyan adszorbeálja a DOAC több mint 95%-át percekben belül az 500 ng/ml dabigatran, edoxabán, betrixabán, rivaroxabán vagy apixabán tartalmú normál plazmában. További 3 órás inkubáció után nem észleltek hatást az APTT alapértékekre.	[1]
Alkalmas a DOAC 100%-nyi kivonására	Egy 135 plazmamintát érintő trombofília-szűrés során a DOAC-Stop segítségével 40 mintából hatékonyan ki lett vonva a dabigatran, 38 mintából az apixabán, 42 mintából a rivaroxabán és 15 mintából az edoxabán. A hamis pozitív lupus antikoaguláns antitestek előfordulása körülbelül 30%-ról nullára csökkent.	[3]
Alkalmas a DOAC > 92%-nyi kivonására	A DOAC-Stop a dabigatran 100%-ban, a rivaroxabán 98%-ban és az apixabán 92,3%-ban vonta ki ($p < 0,05$). A DOAC-Stop alkalmazásával végzett szűrést követően a dRVVT 34 betegnél maradt meghosszabbodott ($p < 0,001$), míg az LA1/LA2 dRVVT 6 betegnél volt kóros, függetlenül a kiindulási DOAC-koncentrációtól a DOAC-Stop alkalmazása előtt és után. Az APTT-LA szűrővizsgálat öt betegnél maradt meghosszabbodott, míg az APTT LA1/LA2 arány ezeknél az alanyoknál normális volt. A DOAC-Stop nem volt hatással az APS-ben szenvedő betegek LA-értékére [10].	[10]
Az erősen viszkozus plazmamintákból kivonja a DOAC 100%-át	Normál plazmamintákban a fibrinogéntartalom 150-400 mg/100 ml között mozog. Néhány olyan plazmamintában, amelyekben emelkedett a fibrinogén- vagy paraproteinszint, megnövekedhet a viszkozitás. Saját vizsgálatainkban azt vizsgáltuk, hogy a magas fibrinogén- vagy paraproteinszint megakadályozza-e a DOAC hatékony adszorpcióját. A szarvasmarha-fibrinogénnel 800 mg/100 ml-ig dúsított minták eredményei nem mutattak interferenciát a DOAC-Stop	



www.haematex.com/eifu



hu LH1.13
Termékkód: HX9904
Oldal2 / 2

hatékony DOAC extrakciójával.

Interferáló anyagok

A viszkózus, magas fibrinogéntartalmú, hiperlipidémiás és plazmamintákban nem észleltek zavaró anyagokat. A hemolizált plazmamintákban található hemoglobin zavarja a fotooptikai kimutatást, ezért a rutinvizsgálatok során nem alkalmazható.

KOMPENZÁCIÓRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A DOAC-Stop DOAC tartalmú plazmamintákhoz készült. Kövesse figyelemmel azon eljárásokat és biztonsági óvintézkedéseket, amelyek befolyásolhatják a termék feltüntetett vagy feltételezett jellemzőit és teljesítményét. A Cellabs, a Haematex társaságok, sem ügynökeik vagy forgalmazói nem vállalnak felelősséget az esetleges károkért.

ÉBERSÉGI KÖZLEMÉNYEK

Az EU-tagállamokra vonatkozó éberségi közleményt a lehető leghamarabb el kell küldeni az EU képviselőjének, a WMDE B. V, Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Hollandia címre, aki a Cellabs Pty Ltd, az Ön országának illetékes hatósága (CA) és/vagy a Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Ausztrália nevében jár el, vagy a weboldalon keresztül: www.cellabs.com.au.

HIVATKOZÁS

- [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: 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 Haematol. 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 Haematol. 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

A SZIMBÓLUMOK JENLENTÉSE

	Olvassa el a használati utasítást		Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz		<n> mennyiségű teszthez elegendő tartalom
	Hőmérséklet-korlátozás		A gyártás dátuma
	Tartsa száraz helyen		Tételszám
	Szavatossági idő		Használati útmutató (IFU) angol nyelvű változat
	Képviselő az EK-ban		Gyártó
			CE-jelölés



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



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



LH1.13 2024. július 2.