

German

GEBRAUCHSANWEISUNG

DOAC – Stop wird erfolgreich zur Entfernung von Direkten oralen Antikoagulantien (kurz DOAK, engl DOAC) wie Dabigatran, Edoxaban, Betrixaban, Rivaroxaban, Apixaban und auch Argatroban aus Testplasma benutzt. Die Auswirkungen auf die in den Gerinnungsprozess involvierten Plasmaproteine sind vernachlässigbar. Dieses Produkt ist zur Verwendung als Zubehör IVD vorgesehen und es ist CE-gekennzeichnet.

EINFÜHRUNG

Die medizinische Anwendung von Direkten oralen Antikoagulantien steigt. Es ist bekannt, dass diese mit unterschiedlicher Intensität in fast alle Gerinnungstests eingreifen können. Manchmal müssen Gerinnungsdefekte bei Patienten getestet werden, die DOACs einnehmen. Spezifische Gegenmittel für individuelle DOACs werden gerade für die therapeutische Benutzung getestet – für den Laborgebrauch sind sie jedoch noch nicht überall verfügbar. DOAC-Stop ist das erste allgemein verfügbare Agens, das die diagnostischen Probleme mit Direkten oralen Antikoagulantien lösen kann. Nach der Behandlung mit DOAC-Stop können Plasmaproben getestet werden, um zugrundeliegende Gerinnungsdefekte wie Faktorenmangel, Heparine, Lupus Antikoagulantien oder andere interferierende Antikörper analysieren zu können [1].

INHAT	Produkt Code	Packungsgrößen
	HX9904-100	100 Tabletten
	HX9904-50	50 Tabletten

EINSCHRÄNKUNGEN

DOAC-Stop könnte möglicherweise niedermolekulare Verbindungen eliminieren, die den Direkten oralen Antikoagulantien ähneln. Zu solchen Verbindungen, die die Gerinnung beeinflussen (intravenös und nicht oral gegeben) gehören unter anderem Argatroban, Aprotinin, Protamin Sulfate, Hirudin Analoga, Polymyxine und andere verwandte kationische Verbindungen [2].

VORSICHTSMASSNAHMEN

DOAC-Stop ist für den Gebrauch von Plasmaproben vorgesehen, in denen man Direkte orale Antikoagulantien vermutet. Falls die Testergebnisse mit DOAC-Stop unverändert sind, DOACs aber weiterhin vermutet werden, sollte der entsprechende chromogene Anti Faktor Xa oder Anti- Thrombin Assay angewendet werden, um so spezifische DOAC Messwerte zu erhalten. Kontaktieren Sie den Lieferanten oder Hersteller zur technischen Unterstützung.

Bei Raumtemperatur lagern. Bleib trocken. Verfallsdatum auf dem Etikett beachten – nach Ablauf nicht mehr verwenden. Klinisches Material muss als potentiell infektiös angesehen werden, für weitere Informationen sind das Sicherheitsdatenblatt und der Produkthinweis zu beachten.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Probenvorbereitung: DOAC-Stop wurde entwickelt für den Gebrauch mit Citratplasma. Befolgen Sie Ihre validierten Laborverfahren zur Vorbereitung des Testplasmas. Tragen Sie das Citratplasma wie unten beschrieben auf, um eventuell vorhandene DOAC zu entfernen. Anweisungen finden Sie unter www.hamatex.com/eifu for Use (IFU) in anderen Sprachen der EU-Mitgliedstaaten.

Verfahrensweise zur Entfernung von DOAC aus dem Testplasma:

1.	1 ml Citrat-Testplasma in ein Kunststoff Zentrifugenröhrchen geben. <i>Idealerweise 1 ml Plasma, 0.5 ml – 1.5 ml ist akzeptabel.</i>
2.	Fügen Sie 1 DOAC-Stop tablette hinzu und mischen Sie vorsichtig, bis es sich verteilt hat. Mischen Sie für weitere 5-10 Minuten.
3.	Abzentrifugieren der Sedimente (zum Beispiel 2 min bei 2000g) in einer Mikrofuge. Stoppen Sie die Mikrofuge nicht zu schnell.
4.	Der Überstand – inzwischen DOAC-frei, kann nun direkt für die Analyse benutzt oder zum Einfrieren in ein separates Röhrchen überführt werden.

ANWENDUNG

Plasmen, die mit DOAC-Stop behandelt wurden, werden zur zuverlässigen Routine-Beurteilung von bekannten Blutgerinnungsparametern benutzt [3-7. Der Grad der Verkürzung der Gerinnungszeit verursacht durch DOAC-Stop hängt sowohl von Konzentration und Typ des Direkten oralen Antikoagulans als auch vom ursprünglichen Plasma selber ab. Gerinnungszeit-Ergebnisse mit DOAC-sensitiven Tests, wie dRVVT- und APTT Tests, können als Verhältnisse des Testergebnisses vor (B) zu der nach (A) DOAC-Stop-Behandlung erhaltenen ausgedrückt werden. Das B / AErgebnis liegt oberhalb von 1,0 und korreliert positiv mit der DOAC-Konzentration, abhängig davon, welcher DOAC und Test verwendet wird [8].

GEBRAUCHSEIGENSCHAFTEN

Eine Tablette DOAC-Stop auf 1 ml normales Plasma, das mit 500 ng/ml von Dabigatran, Edoxaban, Betrixaban, Rivaroxaban oder Apixaban versetzt wurde, entfernt innerhalb von 5 Minuten mehr als 95% der Direkten oralen Antikoagulantien. Auch nach 3 Stunden Inkubation war keinerlei Abweichung von der Basislinie des aPTT zu beobachten. Von 92 Testplasmaproben, die eine Vielfalt von Anomalien abdeckten, gaben 89 Proben zufriedenstellende Ergebnisse, 3 waren aufgrund der Komplexität der Patientenproben nach Benutzung von DOAC-Stop fragwürdig [1].

Eine kürzlich durchgeführte Studie an 135 DOAC-behandelten Plasmen zeigte, dass DOAC Stop in 40 Fällen die Wirkung von Dabigatran, in 38 Fällen von Apixaban, in 42 Fällen von Rivaroxaban und von 15 Fällen von Edoxaban bei mehreren Thrombophilie-Screeningtests am effektivsten überwog. Die Inzidenz falsch-positiver Lupus-Antikoagulanzen fiel von ca. 30% auf Null [3.]

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

DOAC-Stop wurde ausschließlich entwickelt, um Plasmaproben zu analysieren, die Direkte orale Antikoagulantien enthalten. Gebrauchsanleitung und Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten, andernfalls können die angeführten und spezifizierten Eigenschaften dieses Produktes beeinflusst werden. Cellabs, Haematex und seine Hersteller und Lieferanten haften nicht für Schäden.












VIGILANZ-MELDUNG

Vigilanzmeldungen für EU-Mitgliedstaaten müssen unverzüglich, sobald wie möglich, an den EU-Vertreter, WMDE B. V, gemeldet werden. Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Niederlande, der im Auftrag von Cellabs Pty Ltd, der zuständigen Behörde (CA) Ihres Landes, und/oder handelt Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Australien oder über die Website: 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] 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): 41-48.

ERKLAERUNG DER SYMBOLE

	Gebrauchsanleitung konsultieren		Katalognummer
	In Vitro -Diagnostikum		Enthält genügend für <n> Tests
	Temperaturbegrenzung		Hersteller: Cellabs, Unit 7/27 Dale St. Brookvale, NSW 2100, Australien
	Trocken halten		EG-Vertreter WMDE B. V, Bergerweg 18, 6085 AT Horn, The Netherlands
	Batch code	Insert version	 LH1.12 29 Aug 2022
	Verfallsdatum	