



www.haematex.com/eifu



fr LH1.12
Product Code: HX9904
Page 1 of 2

French

USAGE PREVU

DOAC-Stop peut être utilisé pour enlever efficacement tout type d'anticoagulant oral direct (« DOAC ») tel que dabigatran, apixaban, rivaroxaban and edoxaban d'un échantillon de plasma à tester sans affecter les protéines du plasma responsable du processus de coagulation. Ce produit est destiné à être utilisé comme accessoire de diagnostic in vitro et il est marqué CE.

INTRODUCTION

L'usage thérapeutique des DOACs est en croissance. Les DOACs sont connus pour leur interférence à degrés divers avec pratiquement tous les tests de coagulation et parfois, des patients ayant besoin d'un test de coagulation à cause de problèmes sous-jacents se révèlent recevoir des DOACs.

Des antidotes spécifiques pour DOAC individuel sont en cours de développement thérapeutique, mais ne sont pas largement disponibles pour usage au laboratoire. DOAC-Stop est le premier produit conçu pour résoudre les problèmes diagnostics dus aux DOACs. Après traitement au DOAC-Stop, les échantillons de plasma peuvent être analysés pour tout défaut de coagulation tel qu'un manque de facteur coagulant, présence d'héparine, d'anticoagulant lupus ou d'autre anticorps susceptible d'interférer avec la coagulation [1].

CONTENU DU PRODUIT

Code Produit	Taille du Paquet
HX9904-100	100 comprimés
HX9904-50	50 comprimés

LIMITES D'USAGE

DOAC-Stop peut extraire du plasma des composants de faible poids moléculaire ressemblants aux DOACs [3-7]. Parmi ces composants susceptibles d'affecter la coagulation (mais administrés par voie intraveineuse et non orale) on compte l'argatroban, aprotinine, protamine, analogues de l'hirudine, polymyxine et autres composés cationiques proches [2].

PRECAUTIONS D'EMPLOI

DOAC-Stop est conçu pour usage sur échantillon de plasma suspecté de contenir des DOAC. Si les résultats des tests demeurent inchangés après traitement au DOAC-Stop et que la suspectée présence de DOAC demeure, il est conseillé d'employer un test diagnostique de thrombine ou d'anti-facteur Xa approprié afin d'obtenir un résultat spécifique de DOAC. N'hésitez pas à contacter votre distributeur ou le fabricant pour toute aide technique.

Ranger à température ambiante. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Traitez tout échantillon clinique comme potentiellement infectieux et suivez les consignes sanitaires en vigueur pour en évacuer les déchets. Pour plus ample information, consultez la Fiche Technique de Matières Dangereuses ainsi que la Notice du Produit.

MODE D'EMPLOI

Préparation de l'échantillon

DOAC-Stop est conçu pour usage sur plasma au citrate. Suivez votre procédure de laboratoire pour préparer les plasmas à tester. Utilisez les échantillons de plasma au citrate afin d'enlever tout DOAC selon la procédure suivante. Veuillez-vous référer à www.haematex.com/eifu pour les instructions for Use (IFU) dans d'autres langues des États membres de l'UE.

Méthode pour enlever les DOAC des échantillons de plasma.

1.	Ajouter 1 ml d'échantillon de plasma au citrate à traiter dans un tube à centrifugation. La quantité de 1 ml est idéale mais peut varier entre 0,5 ml et 1,5 ml.
2.	Ajouter 1 mini-tablette de DOAC-Stop et mélanger légèrement durant 5 minutes.
3.	Centrifuger l'échantillon, par exemple à 2000g pour 2 minutes.
4.	Le surnageant du plasma maintenant sans DOAC peut être utilisé directement pour un test de coagulation ou alternativement peut être congelé dans un tube de stockage.

APPLICATION PRATIQUE

Les plasmas traités au DOAC-Stop peuvent être utilisés pour une évaluation fiable de routine de tout paramètre connu de la coagulation. Le degré de raccourcissement du temps de coagulation induit par le DOAC-Stop dépend de sa concentration et du type de DOAC ainsi que de l'échantillon de plasma lui-même. Les résultats du temps de coagulation avec des tests sensibles à DOAC tels que les tests dRVVT et APTT peuvent être exprimés en tant que rapport du résultat du test avant (B) à celui obtenu après le traitement (A) DOAC Stop. Le résultat B / A est supérieur à 1,0 et présente une corrélation positive avec la concentration de DOAC, en fonction du DOAC et du test utilisés [8].

PERFORMANCES DU TRAITEMENT

Une mini-tablette de DOAC-Stop dans 1 ml de plasma normal auquel a été ajouté 500 mg/ml de dabigatran, edoxaban, betrixaban, rivaroxaban ou apixaban ou edoxaban permet d'éliminer plus de 95% du DOAC en 5 minutes. Il n'y a aucun effet sur la ligne de base du TCA jusqu'à 3 heures d'incubation suivant le traitement. Sur 92 échantillons de plasma couvrant une variété d'anomalies et traités au DOAC-Stop, 89 échantillons ont obtenus un résultat définitif et 3 un résultat ambigu compte tenu du cas complexe du patient [1].

Une étude récente portant sur 135 plasmas traités par DOAC a montré que DOAC Stop était principalement efficace pour vaincre les effets du dabigatran dans 40 cas, de l'apixaban dans 38 cas, du rivaroxaban 42 et de l'édoxaban 15 sur plusieurs tests de dépistage de la thrombophilie. L'incidence des anticoagulants faux-positifs du lupus est passée d'environ 30% à zéro [3].

NOTICE D'INDEMNISATION

DOAC-Stop est conçu pour usage sur plasma contenant des DOACs. Suivez les procédures indiquées et considérez les précautions d'emploi qui peuvent affecter les performances déclarées ou implicites du produit. Cellabs, Haematex ainsi que leurs agents et distributeurs n'ont aucune responsabilité pour quelconque dommage.












RAPPORT DE VIGILANCE

Les rapports de vigilance pour les États membres de l'UE doivent être signalés sans délai, dès que possible, au représentant de l'UE, WMDE B. V, Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Pays-Bas, qui agira au nom de Cellabs Pty Ltd, l'autorité compétente (AC) de votre pays et/ou Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Australie ou via le site 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] 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.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Consultez la notice du produit		Numéro de catalogue
	Produit de diagnostic médical in-vitro		Contient suffisamment de réactifs pour <x> tests
	Limites de température		Fabricant Cellabs, Unit 7/27 Dale St. Brookvale, NSW 2100, Australie
	Conserver au sec		Représentant CE WMDE B. V, Bergerweg 18, 6085 AT Horn, The Netherlands
	Lot de produit	Insert version	 LH1.12 29 Aug 2022
	Date d'expiration	