



Czech

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

DOAC-Stop lze použít k účinné extrakci všech typů přímých perorálních antikoagulantů (Direct Oral Anti-Coagulants, DOAC) včetně dabigatranu, edoxabanu, betrixabanu, rivaroxabanu, apixabanu a také argatrobanu z testované plazmy s minimálním účinkem na plazmatické proteiny podílející se na mechanismu srážení krve. Tento přípravek je určen k použití jako příslušenství IVD a má označení CE.

ÚVOD

Terapeutické využití DOAC se neustále zvyšuje. Je známo, že DOAC v různé míře interferují s téměř všemi testy srážlivosti a někdy pacienti, kteří potřebují být testováni na základní koagulační poruchy, mohou také užívat DOAC.

Specifická antidota pro jednotlivé DOAC jsou sice ve vývoji pro terapeutické použití, ale zatím nejsou široce dostupná pro laboratorní použití. DOAC-Stop je první všeobecná látka pro řešení diagnostických problémů spojených s DOAC. Za pomoci DOAC-Stop lze vzorky plazmy analyzovat na základní koagulační poruchy, jako jsou deficity faktorů, heparin, lupus antikoagulant nebo jiné interferující protilátky [1].

OBSAH PŘÍPRAVKU

Kód přípravku

HX9904-100

HX9904-50

Velikost balení

100 tablet

50 tablet

OMEZENÍ

DOAC-Stop může extrahovat z plazmy nízkomolekulární sloučeniny podobné DOAC. Mezi ty, které ovlivňují koagulaci (ale podávají se intravenózně, nikoli perorálně), patří argatroban, aprotinin, protamin, analogy hirudinu, polymyxin a příbuzné kationtové sloučeniny [2].

OPATŘENÍ

DOAC-Stop je určen pro použití se vzorky plazmy, u kterých existuje podezření, že obsahují DOAC. Pokud se výsledky testu po zastavení DOAC nezmění a stále existuje podezření na přítomnost DOAC, použijte vhodný chromogenní antifaktor Xa nebo antitrombinové testy, abyste získali specifické DOAC výsledky. Pro technickou podporu kontaktujte svého distributora nebo výrobce.

Skladujte při pokojové teplotě. Udržujte v suchu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. S veškerým klinickým materiálem zacházejte jako s potenciálně infekčním a zlikvidujte jej v souladu s místními provozními předpisy. Další informace naleznete v bezpečnostním listu (Safety Data Sheet) a informacích o přípravku (Product Information).

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava vzorku: DOAC-Stop byl vyvinut pro použití s citrátovou plazmou. Při přípravě testovací plazmy dodržujte ověřené laboratorní postupy. Aplikujte citrátovou plazmu podle postupu níže, abyste odstranili jakýkoli DOAC, pokud je přítomen. Pokyny najdete na www.haematex.com/eifu pro použití (IFU) v jiných jazycích členských států EU.

Metoda odstranění DOAC z testované plazmy:

1.	Přidejte 1,0 ml citrátové testované plazmy, která má být ošetřena, do plastové centrifugační zkumavky. Ideálně 1,0 ml plazmy, ale přijatelný je rozsah od 0,5 ml do 1,5 ml.
2.	Přidejte 1 DOAC-Stop mini-tab a jemně promíchejte, dokud se nerozpuští. Míchejte dalších 5-10 minut.
3.	Odstředte částice (například 5 minut při 2000 g nebo 1 minutu při 7000 g v mikrocentrifuze). Nezastavujte odstředování příliš rychle.
4.	Plazma supernatantu, nyní zbavená DOAC, může být použita přímo pro testování nebo může být přenesena do jiné plastové zkumavky pro uchování zmrazením.

APLIKACE

Plazma ošetřená pomocí DOAC-Stop může být použita pro spolehlivé rutinní hodnocení známých parametrů krevní koagulace [3–7]. Stupeň zkrácení vyvolaného DOAC-Stop v testu doby srážení závisí na koncentraci a typu DOAC a také na samotné základní plazmě. Výsledky doby srážení s DOAC citlivými testy, jako jsou dRVVT a APTT testy, mohou být vyjádřeny jako poměry výsledků testu před (B) k výsledkům získaným po (A) DOAC-Stop léčbě. Výsledek B/A se pohybuje směrem nahoru od 1,0 a pozitivně koreluje s koncentrací DOAC v závislosti na použitém DOAC a testu [8].

ANALÝZA ÚČINNOSTI

Jedna mini-tab DOAC-Stop v 1,0ml normální plazmy s přidavkem 500ng/ml dabigatranu, edoxabanu, betrixabanu, rivaroxabanu nebo apixabanu odstraní více než 95% DOAC během 5 minut. Po 3 hodinách další inkubace nevznikl žádný účinek na základní APTT. Z 92 testovacích vzorků plazmy pokrývajících řadu abnormalit poskytl 89 definitivní výsledky a 3 byly po DOAC-Stop nejednoznačné s ohledem na složitost pacienta [1].

Nedávná studie 135 vzorků plazmy ošetřených pomocí DOAC ukázala, že DOAC-Stop byl většinou účinný při překonávání účinků dabigatranu ve 40 případech, apixabanu ve 38 případech, rivaroxabanu ve 42 případech a edoxabanu v 15 případech v několika screeningových testech na trombofilii. Výskyt falešně pozitivních lupusových antikoagulantů klesl z přibližně 30% na nulu [3].

OZNÁMENÍ O PODMÍNKÁCH ODŠKODNĚNÍ

DOAC-Stop je určen k použití se vzorky plazmy obsahujícími DOAC. Dodržujte postupy a řiďte se bezpečnostními opatřeními, která mohou ovlivnit uvedená nebo předpokládaná tvrzení a efektivnost tohoto přípravku. Cellabs, Haematex a jejich zástupci nebo distributori nenesou odpovědnost za škody.












HLÁŠENÍ VIZILANCE

Hlášení o bdělosti pro členské státy EU musí být co nejdříve hlášeny zástupci EU, WMDE B. V, Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Nizozemsko, který bude jednat jménem Cellabs Pty Ltd, příslušného orgánu (CA) vaší země a/nebo Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Austrálie nebo prostřednictvím webové stránky: 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.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Katalogové číslo
	Diagnostika <i>In Vitro</i>		Obsahuje dostatek pro <n> testy
	Omezení teploty		Výrobce: Cellabs, Unit 7/27 Dale St. Brookvale, NSW 2100, Australia
	Udržujte v suchu		Zástupce EK WMDE B. V, Bergerweg 18, 6085 AT Horn, The Netherlands
	Kód šarže	Insert version	 LH1.12 29 Aug 2022
	Datum vypršení platnosti	