

DOAC-Remove™

For Removal of DOACs from Plasma Specimens

REF. 5D-82410A 20 tablets
REF. 5D-82410B 50 tablets
REF. 5D-82410C 250 tablets

For *in vitro* use only

Intended Use:

DOAC-Remove™ tablets are intended to be used for removal of Direct Oral Anticoagulants (DOACs) compounds from human citrated plasma samples, including dabigatran, rivaroxaban, apixaban and edoxaban. Also removes argatroban. DOAC-Remove™ reduces the false positivity for lupus anticoagulants tests on DOAC-containing plasmas and is useful for reducing interference of DOACs on routine coagulation assays such as APTT, PT, TT, single factors and APC-R. DOAC-Remove™ has no significant effect on coagulation factors.

Composition:

Activated carbon, specially formulated with additives.

Presentation:

20, 50 or 250 tablets in a vial. Ready to use.

Storage Conditions:

Store in a dry place at ambient (15-30°C) in its original packaging. Under these conditions, DOAC-Remove™ can be used until the expiry date printed on the label.

Procedure:

1. Specimens should be prepared and stored in accordance with applicable local guidelines (for the United States, see the CLSI H21-A5 guidelines for further information on collection, handling and storage)¹.
2. Add one DOAC-Remove™ tablet to 1.0 mL citrated plasma, mix gently for 10 minutes, preferable on a rotating shaker.
3. Centrifuge for 5 minutes at 2500g.
4. Carefully remove the plasma supernatant. Avoid resuspension of the precipitate.
5. Use plasma for coagulation testing or freeze in small aliquots for future testing.

Limitations and Interferences:

Depending on their molecular weight, DOAC-Remove™ also removes low molecular weight drugs from test plasma like low molecular weight heparin, some unfractionated heparins, bivalirudin and protamine.

When comparing treated and untreated samples (for example in thrombin generation assays) we recommend centrifugation of both the samples⁴.

References:

- 1) Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition; CLSI Document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- 2) Does in-vitro addition of activated charcoal allow lupus anticoagulant testing with dRVVT in plasma of patients treated with











DOAC?: the CAVIAR study. Jessica Valaize, Demagny Julien, Adrien Borgel, Fabienne Nedelec-Gac, Alain Stépanian, Isabelle Gouin-Thibault, Virginie Siguret. ECTH 2018, P215.

3) Simple method for removing DOACs from plasma samples. T. Exner, N. Michalopoulos, J. Pearce, R. Xavier, M. Ahuja. Thromb. Res. 163 (2018) 117-122.

4) Use of DOAC Stop for elimination of anticoagulants in the thrombin generation assay. Wil F. Kopatz, Herm Jan M. Brinkman, Joost C.M. Meijersa. Thromb. Res. (170 (2018) 97-101.

Symbol Definition:

Symbols used and signs listed in the ISO 15223-1 standard.

	CE Mark / CE-Kennzeichnung / Marquage CE		Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Températures limites de conservation
	In-vitro diagnostic medical device / In-vitro Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in-vitro		See instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Lire le mode d'emploi
	Catalog number / Bestellnummer / Référence catalogue		Contains sufficient for <n> tests / Genügend für <n> Tests / Sufficient pour <n> tests
	Batch code / Chargenbezeichnung / Désignation du lot		Manufacturer / Hersteller / Fabricant
	Use by / Verwendbar bis / Utilisable jusqu'à		EC Authorized Representative / EU Bevollmächtigter / EC représentant autorisé



5-Diagnostics AG
Heuberg 7, 4051 Basel,
Switzerland
Tel: +41 61 588 07 84
www.5-diagnostics.com
info@5-diagnostics.com



CoaChrom Diagnostica GmbH
Hauptstrasse 5, 2344 Maria Enzersdorf
Austria
Tel: +43 1 2362221
www.coachrom.com
info@coachrom.com

DOAC-Remove™

Zur Entfernung von DOAK's aus Plasmaproben

REF. 5D-82410A 20 Tabletten
REF. 5D-82410B 50 Tabletten
REF. 5D-82410C 250 Tabletten

In vitro-Diagnostikum

Verwendungszweck:

DOAC-Remove™ Tabletten werden für die Entfernung von direkten oralen Antikoagulanzen (DOAK's) wie Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban und Edoxaban aus zu untersuchendem humanen Citratplasma verwendet. Ebenso wird Argatroban entfernt. DOAC-Remove™ reduziert die Anzahl falsch positiver Ergebnisse bei Tests auf Lupus Antikoagulanzen in Testplasmen die DOAK's enthalten und ist hilfreich bei der Reduzierung von Interferenzen durch DOAK's auf Routine Gerinnungstests wie z.B. APTT, PTZ, TZ, Einzelfaktoren, APC-R. DOAC-Remove™ hat keinen signifikanten Einfluss auf Gerinnungsfaktoren.

Zusammensetzung:

Speziell formulierte Aktivkohle mit Zusatzstoffen.

Packungsinhalt:

20, 50 oder 250 Tabletten in einer Packung. Gebrauchsfertig

Lagerung:

Trocken bei Raumtemperatur (15-30°C) in der Originalverpackung lagern. Unter diesen Bedingungen kann DOAC-Remove™ bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden.

Testdurchführung:

1. Die Gewinnung und Lagerung der Citratplasma Proben hat gemäß lokaler Vorschriften zu erfolgen (Vorschriften für die Probengewinnung, -handhabung und -lagerung sind im CLSI-Dokument H21-A5 veröffentlicht)¹.
2. 1 Tablette DOAC-Remove™ zu 1,0 mL Probe hinzufügen und 10 Minuten vorsichtig durchmischen (z.B. auf einem Rotationsmischer.)
3. Für 5 Minuten bei 5000g zentrifugieren.
4. Den Plasmaüberstand vorsichtig abpipettieren. Durchmischung mit dem abzentrifugierten Niederschlag vermeiden.
5. Das so behandelte Probenplasma kann sofort für Gerinnungstests verwendet oder aliquotiert eingefroren werden.

Einschränkungen und Interferenzen:

Abhängig von deren Molekulargewicht, entfernt DOAC-Remove™ auch niedermolekulare Arzneimittel wie niedermolekulare Heparine, einige unfraktionierte Heparine, Bivalirudin und Protamin aus dem Testplasma.

Für den Vergleich von behandelten und unbehandelten Proben (z.B. für den Thrombingenerierungstest) empfiehlt es sich, beide Proben zu zentrifugieren⁴.

Referenzen:

1) Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition; CLSI Document H21-A5.

Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.











2) Does in-vitro addition of activated charcoal allow lupus anticoagulant testing with dRVVT in plasma of patients treated with DOAC?: the CAVIAR study. Jessica Valaize, Demagny Julien, Adrien Borgel, Fabienne Nedelec-Gac, Alain Stépanian, Isabelle Guoin-Thibault, Virginie Siguret. ECTH 2018, P215.

3) Simple method for removing DOACs from plasma samples. T. Exner, N. Michalopoulos, J. Pearce, R. Xavier, M. Ahuja. Thromb. Res. 163 (2018) 117-122.

4) Use of DOAC Stop for elimination of anticoagulants in the thrombin generation assay. Wil F. Kopatz, Herm Jan M. Brinkman, Joost C.M. Meijersa. Thromb. Res. (170 (2018) 97-101.

Symboldefinition:

Die verwendeten Symbole entsprechen den ISO 15223-1 Vorgaben.

	CE Mark / CE-Kennzeichnung / Marquage CE		Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Températures limites de conservation
	In-vitro diagnostic medical device / In-vitro Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in-vitro		See instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Lire le mode d'emploi
	Catalog number / Bestellnummer / Référence catalogue		Contains sufficient for $\lt; n \gt$ tests / Genügend für $\lt; n \gt$ Tests / Suffisant pour $\lt; n \gt$ tests
	Batch code / Chargenbezeichnung / Désignation du lot		Manufacturer / Hersteller / Fabricant
	Use by / Verwendbar bis / Utilisable jusqu'à		EC Authorized Representative / EU Bevollmächtigter / EC représentant autorisé



5-Diagnostics AG
Heuberg 7, 4051 Basel,
Schweiz
Tel: +41 61 588 07 84
www.5-diagnostics.com
info@5-diagnostics.com



CoaChrom Diagnostica GmbH
Hauptstrasse 5, 2344 Maria Enzersdorf
Austria
Tel: +43 1 2362221
www.coachrom.com
info@coachrom.com