

DOAC-Remove™

For Removal of DOACs from Plasma Specimens

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

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. 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:

20 mg 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 (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 5 minutes at 20-25°C, 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 aliquots for future testing.

Performance Characteristics:

One DOAC-Remove™ tablet will remove more than 95% of DOAC from plasma spiked with 600 ng/mL dabigatran, rivaroxaban, apixaban or edoxaban. If necessary DOAC levels should be remeasured after treatment with DOAC-Remove™ to ensure removal below the limit of detection (LoD). Reference ranges for screening assays derived from normal plasmas treated with DOAC-Remove may aid interpretation⁹.

Limitations and Interferences:











Depending on their molecular weight, DOAC-Remove™ also (partially) removes low molecular weight drugs from test plasma like low molecular weight heparin, some unfractionated heparins, argatroban, aprotinin, bivalirudin and protamine. When comparing treated and untreated samples (for example in thrombin generation assays) we recommend centrifugation of both the samples³. Residual DOAC interference should be ruled out in case of persisting lupus anticoagulants positive results after treatment with DOAC-Remove™⁷.

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) Use of DOAC Stop for elimination of anticoagulants in the thrombin generation assay. Wil F. Kopatz, Herm Jan M. Brinkman, Joost C.M. Meijersa. Thrombosis Research 170 (2018) 97-101.
- 4) Interference of DOAC stop and DOAC remove in the thrombin generation assay and coagulation assays. Tinne Monteyne, Pieter De Kesel, Katrien M.J. Devreese. Thrombosis Research 192 (2020), 96-99.
- 5) Resolving DOAC interference on aPTT, PT, and lupus anticoagulant testing by the use of activated carbon. Frans G, Meeus P, Bailleul E. J Thromb Haemost. 2019;17:1354-1362.
- 6) DOAC-Remove abolishes the effect of direct oral anticoagulants on activated protein C resistance testing in real-life venous thromboembolism patients. Magdalena Kopytek, Michał Ząbczyk, Krzysztof P. Malinowski, Anetta Undas, Joanna Natorka. Clin Chem Lab Med 2020; 58(3): 430-437.
- 7) Potential usefulness of activated charcoal (DOAC remove®) for dRVVT testing in patients receiving Direct Oral AntiCoagulants. Georges Jourdi, Maxime Delrue, Alain Stepanian, Jessica Valaize, Geoffrey Foulon-Pinto, Julien Demagny, Jerome Duchemin, Fabienne Nedelec-Gac, Luc Darnige, Emmanuel Curis, Xavier Delavenne, Pascale Gaussem, Virginie Siguret, Isabelle Gouin-Thibault. Thrombosis Research 184 (2019), 86-91.
- 8) A diagnostic solution for haemostasis laboratories for patients taking direct oral anticoagulants using DOAC-Remove. Sally Cox-Morton, Stephen MacDonald, Will Thomas. Br J Haematol 2019 Nov;187(3):377-385.
- 9) Effect of DOAC-Remove on coagulation screening assays in samples from patients receiving oral or parenteral anticoagulation. Zahra Al-Qawzai, Chris Dale, Minal Dave, Nada Yartey, Sean Platton. Int J Lab Hematol. 2022; 44:e95-e99

Symbol Definition:

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

	CE Mark / CE-Kennzeichnung / Marquage CE		Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Temperatures 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 / Suffisant 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 Stk.; 5D-82410B 50 Stk.; 5D-82410C 250 Stk.

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. 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:

20 mg 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 bei 20-25°C durchmischen (z.B. auf einem Rotationsmischer).
3. Für 5 Minuten bei 2500g oder 2 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.

Leistungsmerkmale:

Eine DOAC-Remove™ Tablette entfernt mehr als 95% der DOAK von Plasmen mit bis zu 600 ng/mL Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban oder Edoxaban. Falls notwendig und um die Entfernung der DOAK bis unterhalb deren Nachweisgrenze (LOD) zu bestätigen, kann der DOAK-Gehalt des Testplasmas nach Behandlung mit DOAC-Remove™ gemessen werden. Referenzbereiche von mit DOAC-Remove™ behandelten Normalplasmen können bei der Interpretation von Screening Ergebnissen hilfreich sein⁹.

Einschränkungen und Interferenzen:

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











unbehandelten Proben (z.B. für den Thrombingerierungstest) empfiehlt es sich, beide Proben zu zentrifugieren³ Bei einem, trotz Behandlung des Testplasmas mit DOAC-Remove™, positiven Lupus Antikoagulanzen Resultat, sollte eine Interferenz durch verbliebene DOAK Reste ausgeschlossen werden⁷.

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) Use of DOAC Stop for elimination of anticoagulants in the thrombin generation assay. Wil F. Kopatz, Herm Jan M. Brinkman, Joost C.M. Meijersa. Thrombosis Research 170 (2018) 97-101.
- 4) Interference of DOAC stop and DOAC remove in the thrombin generation assay and coagulation assays. Tinne Monteyne, Pieter De Kesel, Katrien M.J. Devreese. Thrombosis Research 192 (2020), 96-99.
- 5) Resolving DOAC interference on aPTT, PT, and lupus anticoagulant testing by the use of activated carbon. Frans G, Meeus P, Bailleul E. J Thromb Haemost. 2019;17:1354-1362.
- 6) DOAC-Remove abolishes the effect of direct oral anticoagulants on activated protein C resistance testing in real-life venous thromboembolism patients. Magdalena Kopytek, Michał Ząbczyk, Krzysztof P. Malinowski, Anetta Undas, Joanna Natorka. Clin Chem Lab Med 2020; 58(3): 430-437.
- 7) Potential usefulness of activated charcoal (DOAC remove®) for dRVVT testing in patients receiving Direct Oral AntiCoagulants. Georges Jourdi, Maxime Delrue, Alain Stepanian, Jessica Valaize, Geoffrey Foulon-Pinto, Julien Demagny, Jerome Duchemin, Fabienne Nedelec-Gac, Luc Darnige, Emmanuel Curis, Xavier Delavenne, Pascale Gaussem, Virginie Siguret, Isabelle Guoin-Thibault. Thrombosis Research 184 (2019), 86-91.
- 8) A diagnostic solution for haemostasis laboratories for patients taking direct oral anticoagulants using DOAC-Remove. Sally Cox-Morton, Stephen MacDonald, Will Thomas. Br J Haematol 2019 Nov;187(3):377-385.
- 9) Effect of DOAC-Remove on coagulation screening assays in samples from patients receiving oral or parenteral anticoagulation. Zahra Al-Qawzai, Chris Dale, Minal Dave, Nada Yartey, Sean Platton. Int J Lab Hematol. 2022; 44:e95-e99

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 <n> tests / Genügend für <n> Tests / Suffisant 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