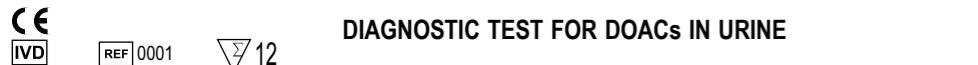
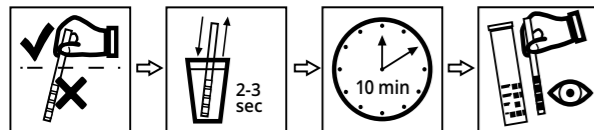


DOAC Dipstick



DIAGNOSTIC TEST FOR DOACs IN URINE



EN

Intended Use:

The diagnostic test strip DOAC Dipstick is intended for qualitative detection of the absence or presence of direct oral anticoagulants (DOACs: Dabigatran, Apixaban, Edoxaban and Rivaroxaban) in human urine by visual identification of colours. The DOAC Dipstick is an in vitro diagnostic test intended for professional use only.

Summary and Explanation

The clinical importance of positive results of a DOAC in human urine relates to the presence of DOACs in blood. DOACs are excreted rapidly into urine starting 1 to 2 hours after intake of the medication. A specific and rapid detection indication by a point-of-care test may support diagnosis of anticoagulant therapy with DOACs especially in emergency medicine. Medical decision making may be accelerated. Typical indications are patients with ischemic or haemorrhagic stroke with indication for fibrinolytic therapy or administration of a specific antidote, major traumas, emergency procedures, spontaneous thrombotic and bleeding events during oral anticoagulant therapy, and situations without available medication history. The kidney excretes creatinine and DOACs into urine. Their excretion decreases with impairment of renal function. Consequently, DOACs accumulate in blood with decrease of renal function. Therefore, the parameter of creatinine was included on the DOAC Dipstick. If creatinine is low in urine, false negative results of DOACs may be detected in urine samples using DOAC Dipsticks.

Material Provided With the Test

Test strips: 12
Test strip tube container with printed colour scale and cap: 1
Instructions for use: 1

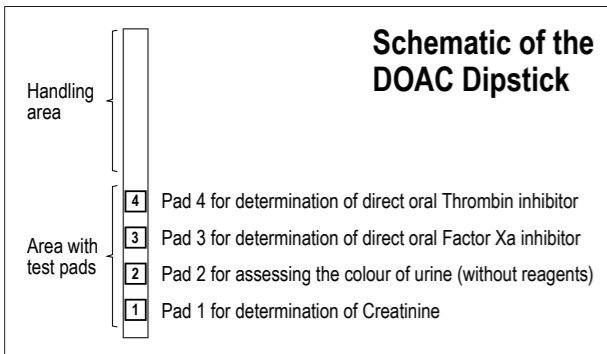
Materials Required but not Provided

Clean container made of polypropylene for urine sample collection.
Timer.

Principle of the DOAC Test Strip

The test consists of a change of colour upon reaction of Factor Xa or Thrombin on the release of the chromophore bound to a substrate. The release of the chromophore is negatively related to the amount of DOACs in urine. Colours for oral direct Factor Xa and Thrombin inhibitors are different. The colour of the pads on the test strips changes within 10 min and can be identified by naked eye. The colours allow the detection of DOACs in a urine sample with interpretation as "negative" in the absence of a DOAC and as "positive" in the presence of a DOAC. Respective colours for comparison are printed on the test tube containing the test strips.

The DOAC Dipstick has four different test pads used for analysis as follows:



Warning and Precautions

Do not use expired devices.
Do not reuse the test components.

Follow Good Laboratory Practice and safety guidelines. Wear lab coats, disposable latex gloves and protective glasses where necessary.

Used test strips must be treated as hazardous waste according to national biohazard and safety guidelines or regulations. All reagents of this kit have been found to be uninfected. However, materials contaminated with human urine can be infectious. For this reason, used test strips should be treated as potential biohazards in use and for disposal. If contamination of clothing occurs: Rinse skin with water or shower. Avoid contact with skin and eye. If skin irritation occurs: Consult a physician in all serious cases of health damage. In case of an accidental ingestion wash out the mouth and drink approximately 0.5 l of water. In case of eye contact, rinse the eye quickly and thoroughly using a stream of clean water.

Procedure Notes Before Performing the Test

Do not use test strips with an expiry date that has already passed.

Carefully read the instructions for use before starting the test.

The instructions must be followed exactly to obtain accurate results.

This test is for professional in vitro diagnostic use only.

Do not touch test pads of the strip. Handle the test strips only at the handling area opposite to the area with the test pads.

Do not open the tube containing the test strips unless you are ready to conduct the test.

Remove only as many test strips as required and reseal the tube immediately with the cap. The cap contains a desiccant.

Perform testing in ambient temperature (20±5°C).

Collection of Urine Sample:

- Each urine sample must be collected in a clean container made of polypropylene. Only freshly collected urine must be used.
- Shake the container lightly before dipping the test strip.
- Use urine immediately after collection.

Assay Procedure - Use of Test Strips:

- Immerse the test strip for 2 to 3 seconds into the urine sample so that all test pads are completely covered by the urine.
- After removing the test strip from the urine, some liquid may be attached at the borders or edges of the test strips. Wipe off the excess urine on a tissue to absorb runoff. The test pads should not be touched.
- Place the test strip on a flat surface so that you can see the test pads, and wait for 10 minutes (incubation time of tests). Use a timer to check the time.
- After 10 minutes incubation time immediately compare the test pads by naked eye to the corresponding colour scales on the label of the tube container. Refer to the next section regarding the visual determination of the colours.

Visual Determination and Interpretation of Colours of DOAC Dipstick

Colours must be compared to colours of the colour scale printed on the label of the container by naked eye.

Test Pad 1 (Creatinine):

- The colour of pad 1 corresponds to colours "norm." on the tube label → creatinine in urine is normal. Pad 3 and pad 4 can be evaluated.
- The colour of pad 1 is darker than the colour "norm." on the tube label → high creatinine does not affect DOAC excretion into urine. Pad 3 and pad 4 can be evaluated.
- The colour of pad 1 is "low" or lighter than the respective colour of the tube label → creatinine in urine is low, indicating renal insufficiency. **Colours of pad 3 and pad 4 may be false negative.**

Test Pad 2 (Urine colour):

- The colour of the pad is as white as the respective colour marked "norm." on the tube label → the results of pad 1, 3 and 4 are valid.
- The colour of the pad is darker than the colour printed on the tube label → colours of pad 1, pad 3 and pad 4 may be distorted. The test is invalid.

Test Pad 3 (Medication Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban):

- The colour of pad 3 clearly is yellow as the respective colour marked "neg." on the tube label → direct oral Factor Xa inhibitor is absent in the urine sample.
- The colour of pad 3 is less yellow than the colour marked "neg." on the tube label, thus the result is "pos." → direct oral Factor Xa inhibitor is present in urine.
- The colour of pad 3 is white as the respective colour marked "pos." on the tube label → direct oral Factor Xa inhibitor is present in urine.

Test Pad 4 (Medication Dabigatran):

- The colour of pad 4 is ochre as the respective colour marked "neg." on the tube label → direct oral Thrombin inhibitor is absent in the urine sample.
- The colour of pad 4 is between the ochre colour marked "neg." and the rose colour marked "pos." on the tube label → direct oral Thrombin inhibitor is present in urine.
- The colour of pad 4 is rose as the respective colour marked "pos." on the tube label → direct oral Thrombin inhibitor is present in urine.

If pad 3 and pad 4 are both "pos.", the test is invalid because it is unlikely that a person is treated with both types of DOACs.

Limitations

The test results are qualitative. No quantitative interpretation should be made based on the test results.

The results always must be interpreted and evaluated in connection with other clinical information by a physician before diagnosing. No treatment decisions should be made solely based on the outcome of a DOAC Dipstick analysis. Additional laboratory analysis (e.g. determination of blood coagulation parameters) may be required.

Persons with colour vision deficiency or colour blindness must not perform the DOAC Dipstick test.

Expected Values and Reference Ranges

Creatinine – Reference Range: 0.25 – 3.0 g/l, (2.2 – 26.5 mmol/l) (Ref.: Needleman).

DOACs – Normal values are below 5 ng/ml (LC-MS/MS-method). Patients under DOAC treatment typically display values above 200 ng/ml (Ref.: Schreiner).

Performance Characteristics

The visual analysis of the colours of the DOAC Dipstick corresponds to results "negative" and "positive". The cut-off value of Apixaban, Edoxaban and Rivaroxaban for "negative" is < 100 ng/ml, and the cut-off value for "positive" is > 200 ng/ml. The cut-off value of Dabigatran for "negative" is < 50 ng/ml and for "positive" > 125 ng/ml. In the ranges between the cut-off values the colours of the results for the DOACs may be identified as either "negative" or "positive" (data on file). Data were obtained in artificial urine and normal human urine spiked with concentrations of DOACs ranging from 0 to 1500 ng/ml. Using urine samples of patients treated with Apixaban, Rivaroxaban, Dabigatran and of control patients not treated with DOACs, sensitivities and specificities were all 1.0 (Ref.: Harenberg 2017). Concentrations of DOACs in urine are higher due to the lower volume of urine compared to the volume of distribution of DOACs in blood, and were below 5 ng/ml (LC-MS/MS-method) in patients not treated with DOACs and typically above 200 ng/ml for all DOACs during treatment and 12 or 24 hours after intake of medication (mean values 5.600 ng/ml Dabigatran, 2.700 ng/ml Rivaroxaban, 1.800 ng/ml Apixaban, n=29 each) (Ref.: Schreiner).

Interferences

No information is reported in literature on drug-drug and drug-other compounds interactions, except the coloured compounds in urine as described above. The number of interactions tends to be low to very low due to the high specificity of the enzymes with the respective substrates. No interaction occurs between the components of pad 3 with pad 4 and vice versa.

Heparins do not react on pads 3 and 4 (Ref.: Harenberg 2017).

Coloured compounds in urine such as bilirubin, urobilinogen and blood (macrohaematuria) may modify the results of pad 1, pad 3 and pad 4. The impact of the colour of the urine sample can be assessed by pad 2 (see above for interpretation).

Creatinine: In urines with high buffering capacity false negative reading may be obtained. With high concentrations of ketone bodies (>50 mmol/l) false positive reading may occur. Blood >2000 Ery/µl may cause false positive results.

Storage Conditions

The recommended storage temperature of the closed test-strip tube container is between +2 °C and +30 °C. DOAC Dipsticks may be used until the expiry date printed on the label. After opening, the tube must be closed tightly immediately after removing the strips used for evaluation, and the closed tube has to be stored away from direct sunlight at temperatures not exceeding +30 °C. Storage above +30 °C will adversely affect the stability and test performance of the product.

After first opening the tube, the DOAC Dipsticks remaining in the tube can be used for a maximum of 3 month. Do not use any DOAC Dipsticks remaining in the tube after 3 months after first opening.

References

- Schreiner R et al. Res Pract Thromb Haemost 2017; 1(Suppl.1): PB 491.
Harenberg J et al. Res Pract Thromb Haemost 2017; 1(Suppl.1): PB 454.
Harenberg J et al. Clin Chem Lab Med 2016; 54: 275-83.
Du S et al. Clin Chem Lab Med 2015; 53: 1237-47.
Harenberg J et al. Semin Thromb Hemost 2015; 41: 228-36.
Favaloro EJ et al. Semin Thromb Hemost 2015; 41: 208-27.
Harenberg J et al. Thromb J 2013 Aug 1; 11(1): 15.
Needleman SB et al. J Forensic Sci 1992; 37: 1125-33.

W17.5-3Rev02 – Date of revision: 2018-01-22

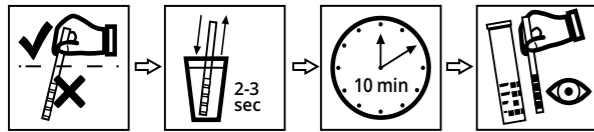
SYMBOLS USED

- CE Mark - Device complies with the Directive 98/79/EC
- LOT Lot number
- REF Catalogue number
- IVD In vitro diagnostics
- Manufacturer
- Storage temperature
- Expiry date
- Content is sufficient for <n> tests
- Follow carefully instructions for use

DOASENSE™ GmbH, Waldhofer Str. 102, 69123 Heidelberg, Germany
Email: info@doasense.de, www.doasense.de

DOAC Dipstick

CE IVD REF 0001 12 DIAGNOSTISCHER TEST FÜR DOAK IM URIN



Verwendungszweck

Der diagnostische Teststreifen DOAC Dipstick ist für die qualitative Bestimmung der Abwesenheit oder Anwesenheit direkter oraler Antikoagulantien (DOAK bzw. Englisch DOAC: Dabigatran, Apixaban, Edoxaban und Rivaroxaban) in menschlichem Urin durch visuelle Identifikation von Farben vorgesehen. Der DOAC Dipstick ist ein in-vitro diagnostischer Test, nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.

Zusammenfassung und Erläuterung

Die klinische Bedeutung des Nachweises eines DOAK in menschlichem Urin geht einher mit der Anwesenheit des DOAK im Blut. DOAK werden schnell in den Urin ausgeschieden, beginnend 1 bis 2 Stunden nach der Einnahme der Medikation. Eine spezifische und schnelle Erfassung durch einen patientennahen Point-of-Care-Test (POCT) könnte die Diagnostik der gerinnungshemmenden Therapie mit DOAK unterstützen, insbesondere in der Notfallmedizin. Die medizinische Entscheidungsfindung könnte dadurch beschleunigt werden. Typische Indikationen zum Einsatz eines solchen Tests sind Patienten mit einem ischämischen oder hämorrhagischen Schlaganfall, bei einer Indikation zu einer fibrinolytischen Therapie eines thrombotischen Ereignisses, die Überprüfung der Notwendigkeit der Verabreichung eines Antidots für DOAK, bei schweren Traumata, vor Notfallmaßnahmen, bei spontanen thrombotischen Ereignissen oder schweren Blutungen unter einer gerinnungshemmenden Therapie und in Situationen in denen eine Medikamentenanamnese nicht verfügbar ist.

Kreatinin und DOAK werden über die Niere in den Urin ausgeschieden. Entsprechend werden DOAK bei abnehmender Nierenfunktion vermindert in den Urin ausgeschieden und akkumulieren im Blut. Ihre Ausscheidung vermindert sich bei eingeschränkter Nierenfunktion. Daher wird Kreatinin als Parameter mit dem DOAC Dipstick bestimmt. Wenn das Ergebnis für Kreatinin auf dem Dipstick „low“ ergibt, kann daher das Ergebnis für DOAK im Urin falsch negativ sein.

Materialien eines Testkits

Teststreifen:	12
Behälter für die Teststäbchen, bedruckt mit der Farbskala und Verschluss mit Trockenmittel:	1
Gebrauchsanweisung:	1

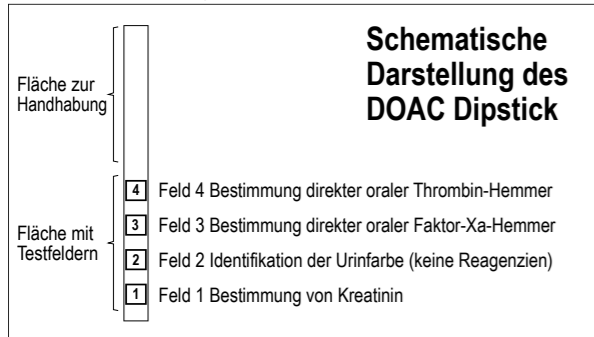
Andere Materialien, die benötigt, aber nicht enthalten sind:

Sauberer Behälter aus Polypropylen für die Sammlung von Urin.
Zeitmesser.

Prinzip der Teststreifen für DOAK

Der Test beruht auf einem Farbumschlag durch die Einwirkung von Faktor Xa oder Thrombin auf die Freisetzung eines Farbstoffs, der an ein Substrat gebunden ist. Die Freisetzung des Substrats ist umgekehrt proportional zu der Menge an DOAK im Urin. Die Farben sind für direkte orale Faktor-Xa-Hemmer und Thrombin-Hemmer unterschiedlich. Sie entwickeln sich über 10 Minuten auf den Testfeldern und können mit dem bloßen Auge identifiziert werden. Die Farben erlauben den Nachweis von DOAK im Urin und werden als „negativ“ bei Abwesenheit von DOAK oder „positiv“ bei Anwesenheit eines DOAK bewertet. Entsprechende Farben sind auf dem Behälter der Teststreifen zum Vergleich für die Zuordnung abgebildet.

Der Teststreifen "DOAC Dipstick" besteht aus vier verschiedenen Feldern:



Schematische Darstellung des DOAC Dipstick

Prinzip der Tests

Thrombin-Hemmer – Thrombin setzt einen Farbstoff von einem thrombinspezifischen Substrat frei, was in Gegenwart eines direkten oralen Thrombin-Hemmers gehemmt wird.

Faktor-Xa-Hemmer – Faktor Xa setzt einen Farbstoff von einem Faktor-Xa-spezifischen Substrat frei, was in Gegenwart eines direkten oralen Faktor-Xa-Hemmers gehemmt wird.

Urinfarbe – Dieses Feld enthält keine Reagenzien und wird zur Feststellung der Farbe des Urins der Patienten benutzt.

Kreatinin – Der Test beruht auf einer Reaktion von Kreatinin mit 3,5-Dinitrobenzol Säure in alkalischem Medium (Benedict-Behre-Reaktion).

Benutzte Teststäbchen müssen als gefährlicher Abfall behandelt werden entsprechend den nationalen Sicherheitsrichtlinien und Bestimmungen für gefährliche Biostoffe.

Alle Reagenzien des Tests sind nicht infektiös. In Gegenwart von Urin können infektiöse Agenzien nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund müssen die Teststäbchen wie potentiell gefährliche Biostoffe bei der Nutzung und der Entsorgung behandelt werden. Bei einer Verunreinigung der Kleidung: Spülen oder duschens Sie die Haut mit Wasser ab. Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Falls eine Hautirritation auftritt: Bei ernsthaften gesundheitlichen Schäden Arzt aufsuchen. Bei einem unbeabsichtigten Verschlucken den Mund ausgiebig mit Wasser spülen und etwa 0,5 l Wasser trinken. Bei Kontakt mit dem Auge, dieses umgehend und ausgiebig mit sauberem Wasser spülen.

Zur Beachtung vor Durchführung des Tests

Teststreifen nicht nach Verfallsdatum benutzen. Sorgfältig die Gebrauchsanweisung lesen.

Die Gebrauchsanweisung muss genau befolgt werden, um ein zuverlässiges Ergebnis zu erhalten.

Der Test ist nur für den Fachgebrauch durch medizinisches Personal als in-vitro Diagnostikum zu nutzen.

Die Testfelder des Teststreifens nicht berühren. Den Teststreifen nur auf der zur Handhabung vorgesehenen Seite anfassen, auf der keine Testfelder aufgebracht sind.

Den Behälter erst unmittelbar vor der Durchführung des Tests öffnen.

Nur so viele Teststreifen dem Behälter entnehmen wie erforderlich. Den Behälter unmittelbar nach dem Entnehmen von Teststreifen wieder mit dem Deckel verschließen. Der Deckel enthält ein Trocknungsmittel.

Test bei Raumtemperatur (20±5 °C) durchführen.

Gewinnung der Urinprobe

- Jede Urinprobe muss in einem sauberen Behälter aus Polypropylen gesammelt werden. Nur frisch gesammelter Urin darf verwendet werden.
- Den Behälter vor Eintauchen des Teststäbchens leicht schütteln.
- Den Urin unmittelbar nach dem Sammeln für den Test verwenden.

Ablauf des Tests – Benutzung der Teststreifen

- Den Teststreifen 2 bis 3 Sekunden in den Urin eintauchen, sodass alle Testfelder von Urin bedeckt sind.
- Nach Herausnehmen des Teststreifens aus dem Urin Reste des Urins an der Unterseite und den Rändern des Teststreifens vorsichtig über ein aufsaugendes Papier streifen. Die Fläche mit den Testfeldern darf nicht berührt werden.
- Den Teststreifen für 10 Minuten mit der Rückseite auf eine glatte Oberfläche legen, sodass die Testfelder sichtbar sind. Die Zeitdauer mit einem Zeitmesser prüfen.
- Nach 10 Minuten umgehend die Farben der Testfelder mit dem bloßen Auge beurteilen und mit den korrespondierenden Farben auf dem Etikett des Behälters vergleichen. Zur Interpretation der Farben siehe den nächsten Abschnitt.

Visuelle Bestimmung und Interpretation der Farben des DOAC Dipstick

Die Farben der Testfelder werden mit der Farbskala auf dem Etikett des Behälters mit dem bloßen Auge verglichen.

Feld 1 (Kreatinin):

- Die Farbe von Feld 1 entspricht den Farben „**norm.**“ auf dem Etikett des Behälters → Kreatinin im Urin ist im Normbereich. Farben von Feld 3 und Feld 4 können ausgewertet werden.
- Die Farbe von Feld 1 ist dunkler als die Farben „**norm.**“ auf dem Etikett des Behälters → hohes Kreatinin beeinflusst nicht die DOAK- Ausscheidung in den Urin. Farben von Feld 3 und Feld 4 können ausgewertet werden.
- Die Farbe von Feld 1 entspricht der Farbe „**low**“ oder ist heller als diese Farbe auf dem Etikett des Behälters → Kreatinin im Urin ist niedrig und ein Hinweis auf eingeschränkte Nierenfunktion. **Farben von Feld 3 und Feld 4 können falsch negativ sein**, da DOAK bei eingeschränkter Nierenfunktion vermindert in den Urin ausgeschieden werden.

Feld 2 (Urinfarbe):

- Die Farbe von Feld 2 ist weiß wie die Farbe „**norm.**“ entsprechend der Farbskala auf dem Etikett des Behälters → die Farben von Feld 1, Feld 3 und Feld 4 können ausgewertet werden.
- Die Farbe von Feld 2 ist dunkler als die Farbe „**norm.**“ auf dem Etikett des Behälters → die Farben von Feld 1, Feld 3 und Feld 4 können verfälscht sein. Der Test ist nicht verwertbar.

Feld 3 (Behandlung mit Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban):

- Die Farbe auf Feld 3 ist eindeutig gelb wie die Farbe „**neg.**“ der entsprechenden Farbskala auf dem Etikett des Behälters → kein direkter oraler Faktor-Xa-Hemmer ist im Urin.
- Die Farbe auf Feld 3 ist weniger gelb als die Farbe „**neg.**“ auf dem Etikett des Behälters und das Ergebnis ist deshalb „**pos.**“ → ein direkter oraler Faktor-Xa-Hemmer ist im Urin.
- Die Farbe auf Feld 3 ist weiß wie die Farbe „**pos.**“ der entsprechenden Farbskala auf dem Etikett des Behälters → ein direkter oraler Faktor-Xa-Hemmer ist im Urin.

Feld 4 (Behandlung mit Dabigatran):

- Die Farbe auf Feld 4 ist ocker wie die Farbe „**neg.**“ der entsprechenden Farbskala auf dem Etikett des Behälters → es ist kein direkter oraler Thrombin-Hemmer im Urin.
- Die Farbe auf Feld 4 ist zwischen ocker wie als „**neg.**“ gekennzeichnet und rosa wie die Farbe „**pos.**“ der entsprechenden Farbskala auf dem Etikett des Behälters → ein direkter oraler Thrombin-Hemmer ist im Urin.
- Die Farbe auf Feld 4 ist rosa ist wie die Farbe „**pos.**“ der entsprechenden Farbskala auf dem Etikett des Behälters → ein direkter oraler Thrombin-Hemmer ist im Urin.

Wenn Feld 3 und Feld 4 beide das Ergebnis "pos." anzeigen, ist der Test ungültig, da es unwahrscheinlich ist, dass eine Person mit beiden Typen der DOAK behandelt wird.

Limitierungen

Es handelt sich um qualitative Testergebnisse. Eine Interpretation zu quantitativen Werten darf aus den Ergebnissen nicht abgeleitet werden.

Die Ergebnisse dürfen nur in Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen durch einen Arzt interpretiert werden. Es sollte keine Therapieentscheidung ausschließlich auf Basis des Ergebnisses des DOAC Dipstick-Tests gefällt werden. Zusätzliche laborchemische oder gerinnungsanalytische Untersuchungen können erforderlich sein.

Personen mit einer Farbsehschwäche oder Farbenblindheit dürfen den DOAC Dipstick-Test nicht durchführen.

Erwartete Werte und Referenzbereiche

Kreatinin – Referenzbereich: 0,25 – 3,0 g/l, (2,2 – 26,5 mmol/l) (Ref.: Needleman).

Direkte orale Antikoagulantien (DOAK) – Normale Werte im Urin sind kleiner als 5 ng/ml (LC-MS/MS-Methode). Patienten unter einer Behandlung mit DOAK zeigen typischerweise Werte über 200 ng/ml (Ref.: Schreiner).

Leistungsnachweis

Die visuelle Auswertung der Farben des DOAC Dipstick entspricht den Bewertungen „negativ“ und „positiv“. Die Cut-off Werte sind < 100 ng/ml („negativ“) und > 200 ng/ml („positiv“) für Apixaban, Edoxaban und Rivaroxaban. Die Cut-off Werte für Dabigatran liegen für „negativ“ bei < 50 ng/ml und für „positiv“ bei > 125 ng/ml. In den Bereichen zwischen den Cut-off Werten können die Farben des Ergebnisses der DOAK entweder als „negativ“ oder als „positiv“ identifiziert werden (data on file). Klinisch relevante DOAK-Konzentrationen liegen über 200 ng/ml. (Vgl. nächster Abschnitt). Die Daten wurden aus künstlichem und menschlichem Urin ermittelt, der mit 0 bis 1500 ng/ml DOAK versetzt worden war. Bei Urinproben von Patienten unter Behandlung mit Apixaban, Rivaroxaban oder Dabigatran liegt die Sensitivität und Spezifität des Nachweises für alle DOAK bei 1,0 im Vergleich zu Urin von Kontrollpatienten ohne Behandlung mit DOAK (Ref.: Harenberg 2017).

Die Konzentrationen von DOAK im Urin sind wegen des geringeren Verteilungsvolumens höher als im Blut. Sie liegen bei nicht mit DOAK behandelten Personen unter 5 ng/ml (LC-MS/MS-Methode). Unter DOAK-Therapie und 12 bis 24 Stunden nach Einnahme liegt die DOAK-Konzentration im Urin typischerweise über 200 ng/ml, im Mittel etwa 5.600 ng/ml für Dabigatran, 2.700 ng/ml für Rivaroxaban, 1.800 ng/ml für Apixaban (n=29 je Gruppe) (Ref.: Schreiner).

Wechselwirkungen

In der Literatur gibt es keine Informationen zu medikamentösen oder anderen Wechselwirkungen mit Ausnahme der Farbstoffe zum Nachweis im Urin wie oben beschrieben. Die Anzahl von Interaktionen ist aufgrund der hohen Spezifität der Enzyme mit den entsprechenden Substraten niedrig bis sehr niedrig. Es gibt keine Wechselwirkung zwischen den Bestandteilen von Feld 3 mit Feld 4 und umgekehrt (Ref.: Harenberg 2017).

Heparine reagieren nicht mit Feld 3 und Feld 4 (Ref.:Harenberg 2017).

Farbige Substanzen im Urin wie Bilirubin, Urobilinogen und Blut (Makrohämaturie) können die Farben von Feld 1, Feld 3 und Feld 4 beeinflussen. Der Einfluss der Urinfarbe kann durch Feld 2 beurteilt werden (siehe oben zur Interpretation der Ergebnisse).

Kreatinin: Urin mit einer hohen Pufferkapazität kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Hohe Ketonkörperkonzentrationen (>50 mmol/l) können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Blut >2000 Ery/µl kann ebenfalls zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Lagerung

Die empfohlene Temperatur für die Lagerung der Teststreifen in den Behältern beträgt +2 °C bis +30 °C. Die Teststreifen dürfen nur innerhalb des auf dem Etikett aufgedruckten Haltbarkeitsdatums genutzt werden. Nach dem Öffnen des Behälters muss dieser mit der Verschlusskappe gleich nach Entnahme der Teststreifen wieder fest verschlossen werden. Die Aufbewahrung des Behälters erfolgt unter Vermeidung von direkter Sonneneinstrahlung bei Temperaturen die 30° Celsius nicht überschreiten dürfen. Temperaturen über 30° Celsius können die Stabilität und Funktionsfähigkeit des Teststreifens beeinträchtigen. Die Haltbarkeit der nach dem ersten Öffnen in der Dose verbliebenen DOAC Dipsticks beträgt 3 Monate.

Literatur

- Schreiner R et al. Res Pract Thromb Haemost 2017; 1(Suppl.1): PB 491.
Harenberg J et al. Res Pract Thromb Haemost 2017; 1(Suppl.1): PB 454.
Harenberg J et al. Clin Chem Lab Med 2016; 54: 275-83.
Du S et al. Clin Chem Lab Med 2015; 53: 1237-47.
Harenberg J et al. Semin Thromb Hemost 2015; 41: 228-36.
Favaloro EJ et al. Semin Thromb Hemost 2015; 41: 208-27.
Harenberg J et al. Thromb J 2013 Aug 1; 11(1): 15.
Needleman SB et al. J Forensic Sci 1992; 37: 1125-33.

WI7.5-3Rev02 – Datum der Bearbeitung: 2018-01-22

SYMBOLLE

CE CE Markierung – Produkt entspricht den Vorgaben der Richtlinie 98/79/EC
IVD In vitro Diagnostikum
Verfallsdatum
LOT Lot-Nummer
Hersteller
Inhalt ausreichend für <n> Tests
REF Katalognummer
Lagertemperatur
Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen

DOAENSE™ GmbH, Waldhofer Str. 102, 69123 Heidelberg, Germany
Email: info@doasense.de, www.doasense.de