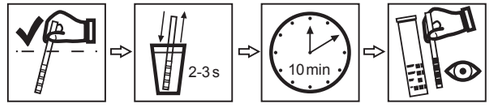
DOAC Dipstick

CE

IVD REF 0001 Σ 12

PRUEBA DIAGNÓSTICA DE DOAC EN ORINA

ES



Uso previsto:
La tira reactiva de diagnóstico DOAC Dipstick está diseñada para la detección cualitativa de la presencia o ausencia de anticoagulantes orales de acción directa (DOAC: Dabigatrán, Apixabán, Edoxabán y Rivaroxabán) en orina humana mediante la identificación visual de los colores. La DOAC Dipstick es una prueba de diagnóstico in vitro destinada únicamente a uso profesional.

Resumen y explicación
La importancia clínica de los resultados positivos de un DOAC en la orina humana se relaciona con la presencia de DOAC en la sangre. Los DOAC se excretan rápidamente en la orina entre 1 y 2 horas después de la ingesta del medicamento. Una indicación de detección rápida y específica mediante una prueba en el punto de atención puede respaldar el diagnóstico de la terapia anticoagulante con DOAC, especialmente en medicina de emergencia. La toma de decisiones médicas puede agilizarse. Las indicaciones típicas son accidente cerebrovascular isquémico o hemorrágico con indicación de tratamiento fibrinolítico o administración de un antídoto específico, traumatismos mayores, procedimientos de urgencia, episodios trombóticos y hemorrágicos espontáneos durante el tratamiento anticoagulante oral y situaciones sin historial de medicación disponible. El riñón excreta la creatinina y los DOAC a través de la orina. Su excreción disminuye con el deterioro de la función renal. Por consiguiente, los DOAC se acumulan en la sangre con una disminución de la función renal. Por lo tanto, el parámetro de creatinina se ha incluido en la DOAC Dipstick. Si el nivel de creatinina es bajo en orina, se pueden obtener resultados negativos falsos de los DOAC en muestras de orina con la DOAC Dipstick.

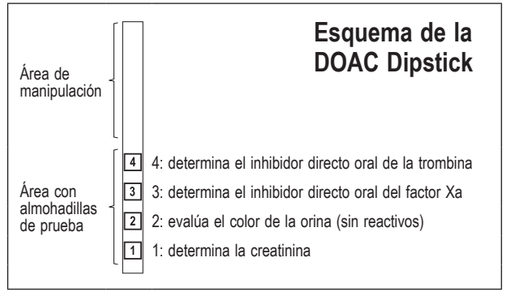
Material suministrado con la prueba

Tira reactiva:	12
Recipiente para tubos de tiras reactivas con escala de colores impresa y tapa:	1
Instrucciones de uso:	1

Material necesario pero no suministrado
Recipiente limpio de polipropileno para la recogida de muestras de orina.
Cronómetro.

Principio de la DOAC Dipstick
La prueba consiste en un cambio de color al reaccionar el factor Xa o trombina con la liberación del cromóforo unido a un sustrato. La liberación del cromóforo está inversamente relacionada con la cantidad de DOAC en la orina. Los colores de los inhibidores orales directos del factor Xa y la trombina son diferentes. El color de las almohadillas de las tiras reactivas cambia en 10 minutos y puede identificarse a simple vista. Los colores permiten la detección de DOAC en una muestra de orina, con una interpretación „negativa“ en ausencia de DOAC y „positiva“ en presencia de DOAC. Los colores respectivos para la comparación están impresos en el tubo que contiene las tiras reactivas.

La DOAC Dipstick tiene cuatro almohadillas de prueba diferentes que se utilizan para el análisis de la siguiente manera:



Principio de las pruebas
Inhibidores de la trombina: la trombina libera un cromóforo de un péptido específico de la trombina que se inhibe en presencia de un inhibidor directo oral de la trombina.

Inhibidores del factor Xa : el factor Xa libera un cromóforo de un péptido específico del factor Xa que se inhibe en presencia de un inhibidor directo oral del factor Xa.

Color de la orina: esta almohadilla no contiene ningún reactivo y se utiliza para evaluar el impacto del color de la orina del paciente utilizada.

Creatinina: la prueba se basa en la reacción de la creatinina con ácido 3,5-dinitrobenzoico en medio alcalino (reacción de Benedict-Behre).

10020484

Advertencia y precauciones
No utilice dispositivos caducados. No reutilice los componentes de prueba. Siga las prácticas de laboratorio adecuadas y las pautas de seguridad. Use batas de laboratorio, guantes de látex desechables y gafas protectoras cuando sea necesario.

Las tiras reactivas usadas deben tratarse como residuos peligrosos de acuerdo con las directrices o normativas nacionales sobre riesgos biológicos y seguridad.
Todos los reactivos de este kit han demostrado ser no infecciosos. Sin embargo, los materiales contaminados con orina humana pueden ser infecciosos. Por este motivo, las tiras reactivas usadas deben tratarse como posibles riesgos biológicos, tanto en uso como al eliminarlas.
Si se contamina la ropa: Enjuague la piel con agua o bajo la ducha.
Evite el contacto con la piel y los ojos. Si se produce irritación de la piel: Consulte a un médico en todos los casos graves de daños a la salud. En caso de ingestión accidental, lávese la boca y beba aproximadamente 0,5 l de agua. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos rápidamente a fondo con agua limpia.

Notas procedimentales antes de realizar la prueba
No utilice tiras reactivas cuya fecha de caducidad haya vencido.
Lea atentamente las instrucciones de uso antes de comenzar la prueba.
Las instrucciones deben seguirse exactamente para obtener resultados precisos.
Esta prueba es solo para uso diagnóstico profesional in vitro.
No toque las almohadillas de prueba de la tira. Manipule las tiras reactivas únicamente por el área de manipulación opuesta al área que tenga las almohadillas de prueba.
No abra el tubo que contiene las tiras reactivas hasta que esté listo para realizar la prueba.
Retire únicamente el número necesario de tiras reactivas y vuelva a sellar el tubo inmediatamente con el tapón. El tapón contiene un desecante.
Realice la prueba a temperatura ambiente (20 ± 5 °C).

Recogida de muestra de orina:
1. Cada muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio de polipropileno. Solo puede utilizarse orina recién recogida. Si las muestras de orina se recogen con una sonda vesical, el tiempo máximo entre la recogida en la sonda y la prueba es de dos horas.
2. Agite suavemente el recipiente antes de sumergir la tira reactiva.
3. Use orina dentro de las dos horas después de la recogida.

Procedimiento de ensayo - Uso de tiras reactivas:
1. Sumerja la tira reactiva durante 2 a 3 segundos en la muestra de orina de modo que todas las almohadillas estén completamente cubiertas por la orina.
2. Después de retirar la tira reactiva de la orina, puede que haya quedado adherido un poco de líquido en los bordes de las tiras reactivas. Limpie el exceso de orina en un paño de papel para absorber el vertido. Las almohadillas de prueba no deben tocarse.
3. Coloque la tira reactiva sobre una superficie plana de modo que pueda ver las almohadillas de prueba y espere 10 minutos (tiempo de incubación de las pruebas). Utilice un cronómetro para controlar el tiempo.
4. Después de 10 minutos de incubación, compare inmediatamente las almohadillas de prueba a simple vista con las escalas de color correspondientes situadas en la etiqueta del recipiente del tubo. Consulte el apartado siguiente relativo a la determinación visual de los colores.

Determinación visual e interpretación de los colores de la DOAC Dipstick
Los colores deben compararse a simple vista con los de la escala de color impresa en la etiqueta del recipiente.
Almohadilla de prueba 1 (creatinina):
- El color de la almohadilla 1 corresponde a los colores **"normal"** („norm.“) en la etiqueta del tubo → la creatinina en orina es normal. Se pueden evaluar la almohadilla 3 y la almohadilla 4.
- El color de la almohadilla 1 es más oscuro que los colores **„norm“.** en la etiqueta del tubo → la creatinina alta no afecta a la excreción de DOAC en la orina. Se pueden evaluar la almohadilla 3 y la almohadilla 4.
- El color de la almohadilla 1 es **„bajo“** o más claro que el color respectivo de la etiqueta del tubo → la creatinina en orina es baja, lo que indica insuficiencia renal. **Los colores de la almohadilla 3 y la almohadilla 4 pueden ser falsos negativos.**

Almohadilla de prueba 2 (color de la orina):
- El color de la almohadilla es blanco, como el color respectivo con la marca **„norm.“** en la etiqueta del tubo → los resultados de la almohadilla 1, la almohadilla 3 y la almohadilla 4 son válidos.
- El color de la almohadilla es más oscuro que el color impreso en la etiqueta del tubo → los colores de la almohadilla 1, la almohadilla 3 y la almohadilla 4 pueden distorsionarse. La prueba no es válida.

Almohadilla de prueba 3 (medicamento Apixabán, Edoxabán, Rivaroxabán):
- El color de la almohadilla 3 es claramente amarillo, como el color respectivo con la marca **„neg.“** en la etiqueta del tubo → el inhibidor directo oral del factor Xa está ausente en la muestra de orina.
- El color de la almohadilla 3 es menos amarillo que el color con la marca **"neg."** en la etiqueta del tubo y, por lo tanto, el resultado es **„pos.“** → el inhibidor directo oral del factor Xa está presente en la orina.
- El color de la almohadilla 3 es blanco como el color respectivo con la marca **„pos.“** en la etiqueta del tubo → el inhibidor directo oral del factor Xa está presente en la orina.

Almohadilla de prueba 4 (medicamento Dabigatrán):
- El color de la almohadilla 4 es ocre, como el color respectivo con la marca **„neg.“** en la etiqueta del tubo → el inhibidor directo oral de la trombina está ausente en la muestra de orina.
- El color de la almohadilla 4 está entre el color ocre con la marca **"neg."** y el color rosa con la marca **„pos.“** en la etiqueta del tubo → el inhibidor directo de la trombina oral está presente en la orina.
- El color de la almohadilla 4 es **rosa**, como el color respectivo marcado **„pos.“** en la etiqueta del tubo → el inhibidor directo oral de la trombina está presente en la orina.

Si las almohadillas 3 y 4 tienen ambas la marca "pos.", la prueba no es válida, ya que es poco probable que una persona esté tratada con ambos tipos de DOAC.

Limitaciones
Los resultados de la prueba son cualitativos. No se debe realizar ninguna interpretación cuantitativa basada en los resultados de la prueba. Los resultados siempre deben interpretarse y evaluarse en relación con otra información clínica proporcionada por un médico antes del diagnóstico.
No se debe tomar ninguna decisión sobre el tratamiento basándose únicamente en el resultado de un análisis con la DOAC Dipstick. Puede ser necesario realizar análisis de laboratorio adicionales (p. ej.: determinación de los parámetros de coagulación de la sangre).
Las personas con déficits de visión del color o daltonismo no deben realizar la prueba con la DOAC Dipstick.
El vaciado reciente de la vejiga urinaria puede afectar a los DOAC detectables en la orina.

Valores previstos e intervalos de referencia
Creatinina - Intervalo de referencia: 0,25 – 3,0 g/l, (2,2 – 26,5 mmol/l) (Ref.: Needleman).
DOAC: los valores normales están por debajo de 5 ng/ml (método LC-MS/MS). Los pacientes bajo tratamiento con DOAC suelen presentar valores superiores a 200 ng/ml (Ref.: Schreiner).

Características de rendimiento
El análisis visual de los colores de la DOAC Dipstick corresponde a los resultados „negativos“ y „positivos“. El valor de corte del Apixabán, Edoxabán y Rivaroxabán para „negativo“ es <100 ng/ml, y el valor de corte para „positivo“ es >200 ng/ml. El valor de corte del Dabigatrán para „negativo“ es <50 ng/ml, y el valor de corte para „positivo“ es >125 ng/ml. En los intervalos situados entre los valores de corte, los colores de los resultados para los DOAC pueden identificarse como „negativos“ o „positivos“. Los datos se obtuvieron de orina artificial y orina humana normal, enriquecida con concentraciones de DOAC que oscilan entre 0 y 1500 ng/ml. En las muestras de orina de pacientes tratados con Apixabán, Edoxabán, Rivaroxabán y Dabigatrán, las sensibilidades y especificidades fueron todas >95 % (Ref.: Harenberg 2020).
Las concentraciones de DOAC en la orina son más altas debido al menor volumen de orina en comparación con el volumen de distribución de DOAC en la sangre, y estaban por debajo de 5 ng/ml (método LC-MS/MS) en pacientes no tratados con DOAC y típicamente por encima de 200 ng/ml para todos los DOAC durante el tratamiento y 12 o 24 horas después de la ingesta de medicación (valores medios de 5600 ng/ml de Dabigatrán, 2700 ng/ml de Rivaroxabán, 1800 ng/ml de Apixabán, n = 29 cada uno) (Ref.: Schreiner).

Interacciones
En la bibliografía no se notifica ninguna información sobre las interacciones entre los fármacos y otros compuestos, excepto los compuestos coloreados en la orina que se describen anteriormente. El número de interacciones tiende a ser bajo a muy bajo debido a la alta especificidad de las enzimas con los respectivos sustratos. No se produce ninguna interacción entre los componentes de la almohadilla 3 con la almohadilla 4, y viceversa.
Las heparinas no reaccionan en las almohadillas 3 y 4 (Harenberg 2017).
Los compuestos coloreados en la orina, como la bilirrubina, el urobilinógeno y la sangre (macrohematuria) pueden modificar los resultados de la almohadilla 1, la almohadilla 3 y la almohadilla 4. El impacto del color de la muestra de orina puede evaluarse mediante la almohadilla 2 (véase la interpretación anterior).
Creatinina: en orinas con alta capacidad de tamponamiento, puede obtenerse una lectura baja falsa. Con altas concentraciones de cuerpos cetónicos (>50 mmol/l) puede darse una lectura normal falsa. La sangre con una concentración >2000 eritrocitos/µl puede producir resultados de creatinina normales falsos.

Condiciones de conservación
La temperatura de almacenamiento recomendada para el recipiente del tubo de la tira reactiva cerrado es de +2 °C a +30 °C. Las DOAC Dipsticks pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Después de la apertura, el tubo debe cerrarse herméticamente justo después de retirar las tiras utilizadas para la evaluación. El tubo cerrado debe almacenarse alejado de la luz solar directa a una temperatura no superior a +30 °C.
La conservación por encima de +30 °C afectará negativamente a la estabilidad y el rendimiento de prueba del producto.
Después de abrir el tubo por primera vez, las DOAC Dipsticks que queden en el tubo pueden utilizarse durante un máximo de 3 meses.
No use ninguna DOAC Dipstick que quede en el tubo después de 3 meses después de la primera apertura.

Referencias

CLSI. Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document GP16-A3; 2009.
Harenberg J et al. Thromb Haemost 2020, 120:132-40.
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;37:1125-1133.

WI7.5-3-ES-Rev01 – Fecha de revisión: 2020-10-05

SÍMBOLOS UTILIZADOS

CE Marca CE: el dispositivo cumple la directiva 98/79/CE	LOT Número de lote	REF Número de catálogo
IVD Diagnóstico in vitro	Fabricante	Temperatura de conservación
Fecha de caducidad	Σ n El contenido es suficiente para <n> pruebas	Consultar las instrucciones de uso

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