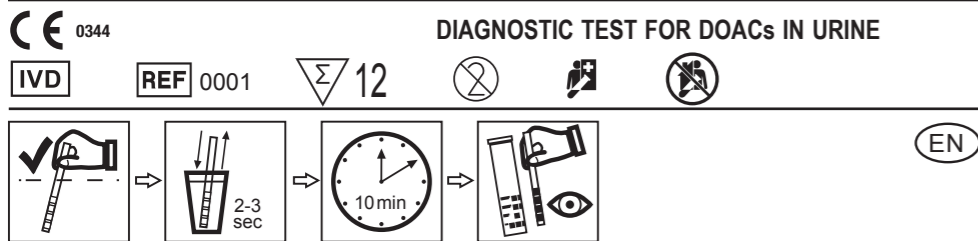


# DOAC Dipstick



## 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 and can be used at the Point of Care (POCT / Near Patient Test) or in the laboratory. The DOAC Dipstick is 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 creatinine was included on the DOAC Dipstick. If creatinine pad shows result „low“, false negative results of DOACs may be detected in urine samples using DOAC Dipstick.

## Material Provided with the Test

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

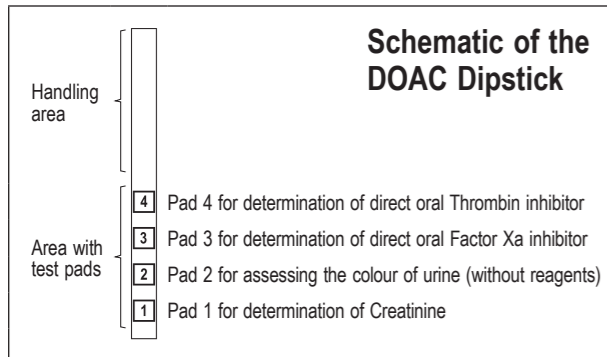
## Materials Required but Not Provided

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 DOAC 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:



## Schematic of the DOAC Dipstick

## Principle of Tests & Active Reagents

**Thrombin Inhibitors** - Thrombin releases a chromophore from a Thrombin-specific peptide that is inhibited in the presence of a direct oral Thrombin inhibitor.

**Factor Xa Inhibitors** - Factor Xa releases a chromophore from a Factor Xa-specific peptide that is inhibited in the presence of a direct oral Factor Xa inhibitor.

**Urine Colour** - This pad does not contain any reagents and is used for assessing the impact of the colour of the patient urine used.

**Creatinine** - The test is based on reaction of creatinine with 3,5-dinitrobenzoic acid in alkaline medium (Benedict-Behre reaction).

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 may be used. If urine samples are collected by urinary catheter, the maximum time between collection in the catheter and testing is two hours.
- Shake the container lightly before dipping the test strip.
- Use urine within two hours 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 control 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. As an alternative to visually determining the colours of pads 1, 3 and 4, the semi-automatic DOASENSE Reader (DOASENSE REF 0002) can also be used.

## Test Pad 1 (Creatinine):

- The colour of pad 1 corresponds to colours "**normal**" ("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 colours "**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 impairment of renal function. A check of the kidney retention parameters in the patient's serum should be considered. **Colours of pad 3 and pad 4 may be false negative.**

## Test Pad 2 (Urine colour):

- The colour of the pad is 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, and 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 rose colour marked "**pos.**" on the tube label → direct oral Thrombin inhibitor is present in urine.

If pad 3 and pad 4 are both "pos.", then 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. Due to possible limitations of detecting creatinine in urine, an additional check of kidney retention parameters in patient's serum should be considered. Persons with colour vision deficiency or colour blindness must not perform the DOAC Dipstick test. A recently voided urinary bladder may impact the detectable DOACs in the urine.

## Expected Values and Reference Ranges

**Creatinine** - Reference Range: 0.25 – 3.0 g/l, (2.2 – 26.5 mmol/l) (Ref.: Needleman). Note: The lighter "normal" reference colour for the Creatinine pad on the tube label represents a concentration of 0.25 g/l creatinine in the urine sample.

**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 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, Edoxaban, Rivaroxaban, and Dabigatran, sensitivities and specificities were all >95% (Ref.: Harenberg 2020). 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 the literature on drug-drug and drug-other compounds interactions in urine – except the coloured compounds in urine 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, low-molecular-weight heparins, e.g. enoxaparin, and fondaparinux do not react on pads 3 and 4 (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 low reading may be obtained. With high concentrations of ketone bodies (>50 mmol/l) false normal reading may occur. Blood >2000 Ery/µl may cause false normal results.

## Storage Conditions

The recommended storage temperature of the closed test-strip tube container is between +2 °C to +30 °C. DOAC Dipsticks may be used until the expiration date printed on the label. After opening, the tube must be closed tightly immediately after removing of 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 max. 3 months. Do not use any DOAC Dipsticks remaining in the tube after 3 months after first opening.

## Vigilance

Any serious incident in relation to this device shall be reported without any delay to the manufacturer and the national authority of the state in which the user/patient is located.

## References








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. · Favalaro 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.


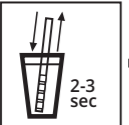


## SYMBOLS USED


	CE Mark - Device complies with European requirements of the IVDR (EU) 2017/746 Regulation		Lot Number		Device for near-patient testing
	In Vitro Diagnostics		Catalogue Number		Device not for self-testing
	Manufacturer		Storage Temperature		Do not reuse
	Content is sufficient for <n> tests		Expiry Date		See Instructions for Use
			DOASENSE™ GmbH, Waldhofer Str. 102, 69123 Heidelberg, Germany Email: info@doasense.de, www.doasense.de		

W17.5-3-EN-Rev05 – Date of revision: 2025-11-13

# DOAC Dipstick



**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, der am Point of Care (POCT / patienten-naher Test) oder im Labor verwendet werden kann. Der DOAC Dipstick ist nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal bestimmt.

**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.

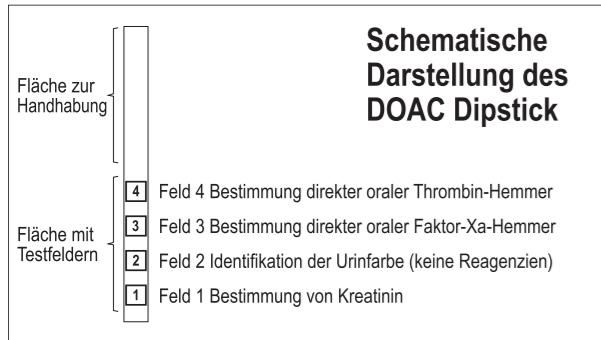
Kreatinin und DOAK werden über die Niere in den Urin ausgeschieden. Entsprechend werden DOAK bei abnehmender Nierenfunktion vermindert in den Urin ausgeschieden und akkumulieren im Blut. Ihre Ausscheidung vermindert sich bei eingeschränkter Nierenfunktion. Daher wird Kreatinin als Parameter mit dem DOAC Dipstick bestimmt. Wenn das Kreatinin-Feld auf dem Dipstick das Ergebnis „low“ anzeigt, 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:**  
 Saubere Behälter aus Polypropylen für die Sammlung von Urin.  
 Zeitmesser.

**Prinzip des 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:



**Warnung und Vorsichtsmaßnahmen**  
Verwenden Sie keine abgelaufenen DOAC Dipsticks. Einen Teststreifen nicht mehrfach benutzen. Die Richtlinien für Gute Laborpraxis und Sicherheitsrichtlinien beachten. Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrillen tragen, wenn nötig.

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 duschen 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 Nutzung 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 aus dem Behälter nehmen 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**  
 1. Jede Urinprobe muss in einem sauberen Behälter aus Polypropylen gesammelt werden. Nur frisch gesammelter Urin darf verwendet werden. Falls Urin mittels Blasenkatheter gesammelt wird, darf der Zeitraum zwischen Sammlung mittels Katheter und Testdurchführung zwei Stunden nicht überschreiten.  
 2. Den Behälter vor Eintauchen des Teststäbchens leicht schütteln.  
 3. Den Urin innerhalb von zwei Stunden nach dem Sammeln für den Test verwenden.

**Ablauf des Tests – Benutzung der Teststreifen**  
 1. Den Teststreifen 2 bis 3 Sekunden in den Urin eintauchen, so dass alle Testfelder mit Urin bedeckt sind.  
 2. 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.  
 3. Den Teststreifen für 10 Minuten mit der Rückseite auf eine glatte Oberfläche legen, sodaß die Testfelder sichtbar sind. Die Zeitdauer mit einem Zeitmesser prüfen.  
 4. 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. Als Alternative zur visuellen Bestimmung der Farben der Pads 1, 3 und 4 kann auch der halbautomatische DOASENSE Reader (DOASENSE REF 0002) verwendet werden.

**Feld 1 (Kreatinin):**  
 • Die Farbe von Feld 1 entspricht den Farben „normal“ („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, ein Hinweis auf eingeschränkte Nierenfunktion. Eine Überprüfung der Nierenretentionsparameter im Serum des Patienten sollte in Betracht gezogen werden. **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 auf dem Etikett des Behälters → die Farben von Feld 1, Feld 3 und Feld 4 können verfälscht werden. 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. Aufgrund möglicher Einschränkungen beim Nachweis von Kreatinin im Urin sollte eine zusätzliche Überprüfung der Nierenretentionsparameter im Serum des Patienten in Betracht gezogen werden. Personen mit einer Farbsehschwäche oder Farbenblindheit dürfen den DOAC Dipstick Test nicht durchführen. Eine vor kurzem entleerte Hamblase kann den Nachweis von DOAK im Urin beeinträchtigen.

**Erwartete Werte und Referenzbereiche**  
**Kreatinin** – Referenzbereich: 0,25 – 3,0 g/l, (2,2 – 26,5 mmol/l) (Ref.: Needleman). Hinweis: Die hellere „normale“ Referenzfarbe für das Kreatinin-Feld auf dem Etikett des Behälters entspricht einer Konzentration von 0,25 g/l Kreatinin in der Urinprobe.  
**Direkte orale Antikoagulantien (DOAK)** – Normale Werte in Urin sind kleiner als 5ng/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 < 100ng/ml („negativ“) und > 200 ng/ml („positiv“) für Apixaban, Edoxaban und Rivaroxaban. Die cut-off Werte für Dabigatran liegen für „negativ“ bei < 50ng/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. 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, Edoxaban, Rivaroxaban und Dabigatran liegt die Sensitivität und Spezifität des Nachweises für alle DOAK bei >95% (Ref.: Harenberg 2020). 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 im Urin, mit Ausnahme der Farbstoffen 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 und Feld 4 und vice versa (Harenberg 2017). Heparine, niedermolekulare Heparine, z. B. Enoxaparin, und Fondaparinux, reagieren nicht mit Feld 3 und Feld 4 (Harenberg 2017). Farbige Substanzen im Urin wie Bilirubin, Urobilinogen und Blut (Makrohaematurie) 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 niedrigen Ergebnissen führen. Hohe Ketonkörperkonzentrationen (>50mmol/l) können zu falsch normalen Ergebnissen führen. Blut >2000 Ery/µl kann ebenfalls zu falsch normalen Ergebnissen führen.




**Lagerung**  
Die empfohlene Temperatur für die Lagerung der Teststreifen in den Behältern beträgt +2 °C bis +30 °C. Die Teststreifen dürfen nur bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum genutzt werden. Nach dem Öffnen des Behälters muss er 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.

**Vigilanz**  
Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der nationalen Behörde des Staates, in dem sich der Anwender/Patient befindet, unverzüglich zu melden.





**Literatur**  
 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.

CE Markierung - Produkt entspricht den europäischen Anforderungen der Verordnung IVDR (EU) 2017/746  
 In vitro Diagnostikum  
 Hersteller  
 Inhalt ausreichend für <n> Tests

Lot-Nummer  
 Katalognummer  
 Lagertemperatur  
 Verfallsdatum

Für patientennahe Tests  
 Nicht zur Selbstprüfung  
 Nicht wiederverwenden  
 Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen

WIT-7.3-DE-Rev05- Datum der Bearbeitung: 2025-11-13

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