



Teste CoaguChek XS PT

REF		SYSTEM
04625374	6	CoaguChek® XS/XS
04625358	24	Plus/XS Pro
04625315	2 x 24	

Română

Scopul utilizării


Stripuri de testare pentru măsurarea cantitativă in vitro a timpului de protrombină^{a)} în sângele capilar sau din sângele venos non-anticoagulat, cu analizoarele CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro. Utilizabil pentru autotestare.

a) Cunoscut și sub denumirea de test Quick sau valoare Quick sau sub abrevierea PT

Procedura de măsurare

Măsurătoare electrochimică a timpului de protrombină în urma activării coagulării sanguine cu tromboplastină umană recombinantă. Fiecare strip de testare are o zonă de test care conține un reactiv de protrombină. Atunci când se aplică sângele, reactivul este dizolvat și se produce o reacție electrochimică care este transformată într-o valoare pentru timpul de coagulare, afișată pe ecranul analizorului în unități INR.^{1,2}

Aceste instrucțiuni conțin două simboluri care avertizează în privința unor informații importante.

 Acest simbol indică faptul că este posibil ca rezultatul să fie incorect sau că există riscul ca sănătatea dvs. să fie afectată.

 Acest simbol semnalează alte informații importante.

Interval de măsurare și interval terapeutic

Analizorul CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro poate afișa rezultatele în următoarele unități: INR (Raport normalizat internațional), % Quick și secunde.

Intervalele de măsurare sunt următoarele: 0,8-8,0 INR (5-120 % Quick)

Medicul dvs. vă va indica care este intervalul dvs. terapeutic individual.

Relația dintre INR și % Quick poate varia ușor în funcție de lotul de Test CoaguChek XS PT.

Cum trebuie să procedați dacă rezultatele testului sunt în afara intervalului terapeutic

Dacă rezultatul PT măsurat este neobișnuit de mare sau mic, repetați testul. Dacă rezultatul PT este în continuare în afara intervalului terapeutic indicat de medicul dvs., contactați imediat medicul și solicitați măsuri (anticoagulante) adecvate pentru a reduce riscurile cu care vă puteți confrunta din cauza anticoagulării excesive (pericol de hemoragie) sau a anticoagulării insuficiente (risc de tromboză).

Note referitoare la autotestarea PT

În cazurile în care autotestarea PT de către pacient suplimentează îngrijirile medicului, trebuie reținute următoarele: Autotestarea PT suplimentează îngrijirea medicală, dar nu o înlocuiește. Autotestarea PT asigură pacientului căruia i se administrează anticoagulante o mai mare siguranță în viața de zi cu zi. Rezultatele trebuie notate într-un carnetel (jurnalul pacientului) și prezentate medicului la fiecare consultație. Astfel, medicul poate evalua mai ușor calitatea generală a terapiei administrate.

Șantion de probă


Folosiți doar sânge capilar sau sânge venos integral proaspăt, fără anti-coagulante adăugate (heparină, EDTA, citrat, oxalat sau

alte substanțe). Dacă folosiți capilarele, utilizați doar eprubete capilare CoaguChek dedicate (REF 11621173).

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-30 °C. Dacă sunt păstrate la temperatura camerei sau la frigider, stripurile de testare pot fi utilizate până la expirarea termenului de valabilitate tipărit pe cutie și pe flaconul cu stripuri.





Nu utilizați stripul de testare după data de expirare indicată. Imediat după scoaterea unui strip de testare, închideți bine flaconul.


 Acest lucru este necesar pentru a preveni deteriorarea stripurilor, de testare rămase în flacon, în urma expunerii la influențe externe de exemplu, umiditatea aerului.

Materialele furnizate

- Stripuri de testare și 1 cip de codare

Materialele necesare (nefurnizate)

-  05021537, instrumentul CoaguChek XS Plus sau
-  05530199, instrumentul CoaguChek XS Pro sau
-  04625412, instrumentul CoaguChek XS
-  04696522, control CoaguChek XS PT
- Dispozitiv de înțepare, de ex. CoaguChek XS Softclix®
- Lanțete (CoaguChek Softclix Lancet sau Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

 Dispozitivul de înțepare CoaguChek XS Softclix a fost conceput special pentru automonitorizare de către pacient. **Nu este adecvat pentru utilizare în spitale sau pentru testarea mai multor persoane diferite deoarece există riscul de contaminare.** Personalul medical care realizează teste pe mai mulți pacienți trebuie să țină cont de riscul potențial de infectare. Toate obiectele care intră în contact cu sângele uman reprezintă o sursă potențială de infecție.³

Manipularea


Înainte de test

Înainte de a efectua primul test de sânge, citiți cu atenție manualul de utilizare al instrumentului CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro pentru a vă familiariza cu funcționarea acestuia.

Pregătire

Fiecare cip de codare aparține unui anumit lot de stripuri de testare. Asigurați-vă că numărul de pe cipul de codare corespunde numărului de pe eticheta flaconului cu teste. Dacă ați deschis un pachet nou de stripuri de testare CoaguChek XS PT, trebuie să înlocuiți vechiul cip de codare (dacă acesta este încă în analizor) cu cel furnizat în pachetul nou.

De fiecare dată când introduceți un strip de testare în instrumentul CoaguChek XS, pe ecran se va afișa numărul cipului de codare introdus în instrument. În acest moment, trebuie să comparați codul numeric de pe ecran cu numărul tipărit pe flaconul cu teste și să confirmați prin apăsarea butonului M (nu scoateți cipul de codare din analizor în timp ce efectuați această operațiune). Cele două numere trebuie să fie identice.

 Utilizarea unui cip de codare greșit poate genera rezultate incorecte.

- Realizați testul conform descrierii din manualul de utilizare și din prospectul testului.
 - Toți pașii de operare sunt descriși și ilustrați în detaliu în manualul de utilizare.
- Spălați-vă cu atenție pe mâini cu săpun și apă caldă. Apoi uscați-vă bine cu un prosop curat înainte de a înțepa vârful degetului cu dispozitivul de înțepare pentru a recolta picătura de sânge necesară.
- Pregătiți dispozitivul de înțepare introducând o lanțetă nouă. Amorsați dispozitivul de înțepare. **Folosiți lanțetele o singură dată** din cauza riscului de infecție posibil. O lanțetă utilizată este

locul perfect de dezvoltare pentru germeni. Consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc dispozitivul de înțepare și analizorul CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Recoltarea probei și testarea

① **Înainte de fiecare test, asigurați-vă că ați introdus în instrument cipul de codare corect pentru lotul de stripuri de testare corespunzător.**

Așezați analizorul pe o suprafață plată sau țineți-l în mână în poziție orizontală. Folosiți stripul de testare în interval de 10 minute de la scoaterea acestuia din flacon.

Imediat după scoaterea unei strip de testare, închideți bine flaconul.

Recoltarea unei probe de sânge

Testați imediat sângele capilar sau venos proaspăt. Atunci când utilizați sânge capilar, aplicați proba pe stripul de testare în interval de 15 secunde de la înțeparea vârfului degetului și în interval de 30 de secunde în cazul în care utilizați sânge venos. Depășirea acestui interval poate genera un rezultat incorect, deoarece procesul de coagulare a început deja.

⚠ **În cazul utilizării de sânge capilar din vârful degetului, rețineți următoarele:**

Aplicați prima picătură de sânge pe stripul de testare CoaguChek XS PT. Nu adăugați niciodată mai mult sânge pe stripul de testare după începerea testului sau nu realizați un alt test cu sânge din același loc de puncționare. Puteți aplica picătura de sânge pe zona de aplicare a probei de pe suprafața stripului, fie de sus, fie o puteți menține în partea laterală a zonei de aplicare a probei. Stripul de testare absoarbe sângele prin acțiune capilară. Veți auzi un bip în momentul în care ați aplicat suficient sânge (cu condiția ca acest semnal sonor să fie activat). Realizați testul strict în conformitate cu descrierea din manualul de utilizare.

① **Nu atingeți sau nu îndepărtați stripul de testare CoaguChek XS PT din instrument cât timp testul este în desfășurare. Așteptați până când rezultatul a fost afișat.** Notați rezultatul testului în jurnal. După testare, puteți arunca lanțeta folosită și stripul de testare CoaguChek XS PT împreună cu deșeurile menajere. Aruncați lanțetele folosite într-un container pentru obiecte ascuțite, cu capac, astfel încât acele să nu cauzeze leziuni altor persoane sau chiar dumneavoastră.

Personal medical de specialitate: Eliminați articolele folosite în conformitate cu politica de eliminare a deșeurilor și prevenire a infecțiilor din cadrul spitalului, institutului sau cabinetului medical unde lucrați.

Controlul calității

Instrumentele CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro conțin mai multe verificări de sistem încorporate. Consultați manualul de utilizare pentru mai multe detalii. Stripul de testare este prevăzut cu o funcție încorporată pentru controlul calității. Controlul calității și verificările de sistem cu controale lichide utilizate la alte sisteme nu sunt solicitate de CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro. Urmați reglementările și legislația locală în vigoare în legătură cu controlul calității.

⚠ **Produsele asigură rezultate sigure doar dacă sunt utilizate conform scopului pentru care au fost concepute.**

Cauze de eroare și interferențe posibile

În cazul în care intervin probleme în timpul testării, verificați următoarele:

- Realizați testul strict în conformitate cu descrierea din manualul de utilizare al instrumentelor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro și din acest prospect? Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile.
- Ați depozitat corect stripurile de testare CoaguChek XS PT (consultați secțiunea „Stabilitate și depozitare” din acest

prospect)? Asigurați-vă întotdeauna că stripurile de testare sunt depozitate corect și că efectuați testul în interval de 10 minute de la scoaterea unui strip de testare din flacon.

- Analizorul afișează „ERROR 6”? Erorile sporadice „ERROR 6” sunt cauzate de cele mai multe ori de activarea unor sisteme de siguranță ale sistemului care sunt concepute pentru a preveni oferirea de rezultate greșite. Cu toate acestea, în anumite cazuri rare, este posibil ca „ERROR 6” să apară la pacienți care suferă de afecțiuni clinice care duc la timpuri foarte mari de coagulare (> 10 INR, $< 5\%$ Quick). De exemplu, tratamentul cu antagoniști ai vitaminei K în combinație cu antibiotice și/sau chimioterapeutice. Dacă „ERROR 6” este afișat în mod repetat, contactați imediat medicul.
- Analizorul afișează „ERROR 7”? În situații rare, pacienții cu timp de coagulare anormal sau neobișnuit de mare pot primi mesajul „ERROR 7”. Dacă primiți în continuare acest mesaj la repetarea testului, trebuie să folosiți o metodă de testare alternativă pentru a confirma rezultatul. Contactați imediat medicul.
- Ghidul stripului de testare este murdar? Curățați instrumentul conform descrierii din manualul de utilizare. Repetați testul cu un strip de testare nou.
- Dacă primiți alte mesaje de eroare, consultați manualul de utilizare al instrumentelor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Instrucțiuni de curățare și dezinfectare

Urmați instrucțiunile din manualul de utilizare dacă numărul de serie al instrumentului este mai mare decât UP0400000/UQ0040000/U76001453. Pentru instrumentele cu număr de serie inferior, urmați instrucțiunile de curățare și dezinfectare de mai jos: Nerespectarea procedurilor poate determina funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.

Nu folosiți niciun fel de spray! Asigurați-vă că tamponul sau pânda sunt doar umede, nu ude!

Curățarea/dezinfectarea carcasei instrumentului

- Asigurați-vă că capacul albastru al ghidului stripului de testare rămâne bine închis pe durata curățării carcasei.
- Nu lăsați să se acumuleze lichid lângă niciun orificiu. Asigurați-vă că nu se infiltrează lichide în instrument.
- Ștergeți urmele de umiditate și fluide după curățarea carcasei.
- Lăsați zonele curățate să se usuce timp de cel puțin 15 minute înainte de a efectua un test.

Curățarea/dezinfectarea ghidului stripului de testare

- Folosiți doar $\geq 91\%$ Izopropanol, $\geq 79\%$ Etanol sau un amestec de 1-propanol / 2-propanol / etanol / apă (de exemplu, șervețele cu Bacillol) pe post de agenți de curățare.
- Țineți analizorul în poziție verticală cu ghidul stripului de testare orientat în jos.
- Aplicați agentul de curățare pe durata intervalului de timp de contact minim necesar (consultați eticheta de produs corespunzătoare). Ștergeți urmele de umiditate și de fluide.
- Lăsați interiorul ghidului stripului de testare să se usuce în jur de 15 minute înainte de remontarea capacului ghidului stripului de testare și reluarea testării.

Contactați serviciul pentru clienți Roche local dacă

- apare eroarea 4 atunci când reporniți instrumentul pentru prima dată după curățare.
- apare eroarea 8 în timpul primei măsurători după curățare.
- apare eroarea 9, o eroare de temperatură internă.

Instrucțiuni pentru personalul medical de specialitate Scopul utilizării

Pentru măsurarea timpului de protrombină (PT/INR) la pacienții cărora li se administrează un tratament anticoagulant oral cu antagoniști de vitamina K.^{4,5,6,7}

Reactivii

Stripul de testare conține reactiv (tromboplastină umană recombinantă 1,5 U), precum și stabilizatori, conservanți și aditivi.

Calibrare

Fiecare lot de stripuri de testare este calibrat față de un lot de referință care este trasabil Standardelor de Referință Internaționale prevăzute de Organizația Mondială a Sănătății. În scopul furnizării de rezultate INR standardizate universal, Timpul de protrombină mediu normal (MNPT) a fost stabilit la 12 secunde pentru voluntarii sănătoși iar Indicele de sensibilitate internațional (ISI) pentru sistem a fost stabilit la 1.

Limitări - interferență

Picătura de sânge trebuie să aibă un volum minim de 8 µl. Un volum de probă scăzut va determina un mesaj de eroare. Testele „in vitro” realizate cu probe de sânge mixte sau naturale (trigliceride) nu au influențat rezultatele INR la valori ale:

- Bilirubinei de până la 513 µmol/l (30 mg/dl)
- Hemolizei de până la 0,62 mmol/l (1000 mg/dl)
- Hematocritului în intervalul 25% - 55%
- Trigliceridelor de până la 5,7 mmol/l (500 mg/dl)
- Concentrațiilor de heparină de până la 0,8 U/ml.
- Testul CoaguChek XS PT nu este sensibil la heparinele cu masă moleculară mică (LMWH) până la o activitate de până la 2 IU/ml a antifactorului Xa.

⚠ Acțiunea anticoagulantelor orale (derivate de cumarină) poate fi mărită sau redusă dacă se administrează simultan și alte medicamente (de exemplu, antibiotice dar și medicamente fără prescripție cum ar fi analgezicele, medicamentele antireumatice și de combatere a gripei). Acest lucru, la rândul său, poate determina fie o creștere, fie o reducere a timpului de protrombină (INR). Medicamentele suplimentare trebuie luate doar la recomandarea medicului. În cazul administrării altor medicamente, se recomandă ca timpul de protrombină să fie verificat mai des și ca doza de anticoagulant să fie ajustată ulterior conform indicațiilor medicului terapeut. Anticorpilor antifosfolipidici (APA) precum anticorpilor Lupus (LA) pot determina prelungirea falsă a timpilor de coagulare, și anume pot determina valori INR fals ridicate și valori Quick fals scăzute. Dacă se cunoaște prezența APA, este imperativ necesar să se obțină un rezultat de comparare cu o metodă de laborator fără sensibilitate APA. Hirudina nu este neutralizată și conduce la valori INR fals ridicate și valori Quick fals scăzute.⁸

Rezultatele obținute nu pot fi utilizate pentru determinarea sau evaluarea unei terapii cu antagoniști ai factorilor II și X.

În vederea unui diagnostic, evaluarea rezultatelor trebuie corelată întotdeauna cu istoricul medical al pacientului, examenul clinic și alte constatări.

Date specifice de performanță

Precizie

Precizia rezultatelor cu sânge capilar sau sânge venos a fost INR CV < 4,5% pentru sânge capilar și < 3,5% pentru sânge venos, atât în intervalul normal, precum și în cel terapeutic.

Compararea metodelor

Au fost realizate studii clinice după care rezultatele pentru sânge venos și sânge capilar obținute cu sistemele CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro au fost comparate cu rezultatele pentru sânge venos obținute cu ajutorul metodei de referință de laborator Innovin (Dade-Behring). Majoritatea pantelor constatate au fost între 0,93 și 1,04 pentru sângele venos și între 0,92 și 1,03 pentru sângele capilar.^{9,10,11}

În prezentul prospect se utilizează întotdeauna o virgulă (semn grafic) ca separator zecimal între un număr integral și părțile sale

zecimale. Nu se utilizează separatoare în cazul miilor.

Adaosurile, eliminările sau modificările sunt indicate de o bară de modificare pe lateral.










Referințe

- 1 Leichsenring I, Plesch W, Unkrig V, et al. Multicentre ISI assignment and calibration of the INR measuring range of a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. *Thromb Haemost* 97:846-861, 2007.
- 2 Plesch W, Van den Besselaar AMHP: Validation of the international normalized ratio (INR) in a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. *Int Jnl Lab Hem* 31:20-25, 2009.
- 3 Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005.
- 4 Ansell J, Jacobson A, Levy J et al. Guidelines for implementation of patient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation. International consensus guidelines prepared by International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation. *Int J Cardiol* 2005;99:37-45.
- 5 Menéndez-Jándula B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. *Ann Intern Med* 2005;142:1-10.
- 6 Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. *Sem Thromb Hemostas* 1999;25:103-109.
- 7 Tripodi A, Breukink-Engbers WGM, van den Besselaar AMHP: Oral Anticoagulant Monitoring by Laboratory or Near-Patient Testing: What a Clinician Should Be Aware Of. *Sem Vasc Med* 2003;3:243-254.
- 8 Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. *Annals of Internal Medicine* 1997;127:177-185.
- 9 Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. *Thromb Res* 2008;123:381-389.
- 10 Deom A, Reber G, Tsakiris DA et al. Evaluation of the CoaguChek XS Plus system in a Swiss community setting. *Thromb Haemost* 2009;101:988-990.
- 11 Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek XS System; Evaluation Report from Roche Diagnostics available upon request.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne pentru acest produs.

REF	Cod produs
LOT	Număr lot

	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Producător
	Conținut suficient pentru <n> teste
	A se utiliza până la data
	Limită de temperatură
	Acest produs corespunde cerințelor Directivei europene 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
	Număr articol comerțul global

COAGUCHEK, ACCUCHEK și SOFTCLIX sunt mărci înregistrate ale companiei ale companiei Roche.
 Toate celelalte nume de produse sau mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.
 © 2015, Roche Diagnostics

 0123



Roche România - Divizia Diagnostics, Str. Polonă nr. 68-72, etaj 3, Sector 1
www.roche.com

