

CoaguChek XS PT Test

REF	∇	SYSTEM
04625374	6	CoaguChek® XS
04625358	24	CoaguChek® XS Plus
04625315	2x24	CoaguChek® XS Pro

Česky

Použití

Testovací proužky pro in vitro kvantitativní měření protrombinového času[®] v kapilární krvi nebo z nesrážlivé venózní krve použitím měřících přístrojů CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro. Vhodné k sebetestování.

a) Známy rovněž jako Quickův test nebo Quicikova hodnota nebo pod zkatkou PT

Princip testu

Elektrochemické měření protrombinového času po aktivaci koagulae krve lidským rekombinantním trombolplastinem. Každý testovací proužek má testovací oblast obsahující protrombinovou reagencii. Po aplikaci krve se reagencie rozpustí a proběhne elektrochemická reakce, která se převede do hodnoty času srážení, která se zobrazí na displeji přístroje.^{1,2}

Tyto pokyny obsahují 2 symboly, které mají přitáhnout Vaši pozornost k důležitým informacím.
⚠ Tento symbol znamená, že výsledek by mohl být nesprávný nebo že by mohlo dojít k ohrožení Vašeho zdraví.
ⓘ Tento symbol má připoutat Vaši pozornost k jiným důležitým informacím.

Rozsah měření a terapeutické rozmezí
Přístroj CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro může zobrazit výsledky v následujících jednotkách: INR (Mezinárodní normalizovaný poměr),³ % Quicikova testu a sekundy.
Měřicí rozsahy se vztahují k systému a jsou definované technickou mezi přístroje a testovacího proužku.
Měřicí rozsah:
INR: 0.8-8.0 /³ % Quicikova testu: 120-5 / sekund: 9.6-96
Ošetřující lékař Vám sdělí Vaše individuální terapeutické rozmezí.
Vztah INR k % Quick se může mírně lišit v závislosti na konkrétní šarži CoaguChek XS PT Test.

⚠ **Jak pokračovat při výsledcích testu mimo terapeutické rozmezí**
Jsou-li naměřené výsledky PT nezvykle nízké nebo vysoké, zopakujte test. Je-li výsledek PT stále mimo terapeutické rozmezí uvedené Vaším ošetřujícím lékařem, neprodleně ho kontaktujte a zepněte se na vhodná (antikoagulační) opatření, nezbytná ke snížení rizika spojeného s nadměrnou antikoagulací (nebezpečí krvácení) nebo nedostatečnou antikoagulací (riziko trombózy).

Poznámky k PT sebetestování

PT doplnění lékařské péče sebetestováním PT pacientem by mělo být dodrženo: Sebetestování PT doplňuje lékařskou péči, ale nenahrazuje ji. Sebetestování PT je pro každodenní život pacienta s antikoagulační léčbou bezpečnější. Výsledky by měly být zaznamenávány do zápisníku (pacientova deníku) a při každé návštěvě ukázány Vašemu lékaři. Tím usnadníte lékaři zhodnocení celkové kvality léčby.

Ukládání a stabilita

Skládajte při 2-30 °C.

Testovací proužky lze používat do data expirace vytištěného na krabici a na zásobníku testovacích proužků.

Nepoužívejte testovací proužek po uvedeném datu expirace.

Po vnyetí testovacího proužku zásobník opět ihned pevně uzavřete.

⚠ Je to nezbytné, aby se zamezilo zkažení zbyvajících testovacích proužků působením vnějších vlivů, jako např. vlhkosti.

Dodávaný materiál

- Testovací proužky a 1 kódovací čip

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- REF 04800842, měřicí přístroj CoaguChek XS Plus nebo
- REF 05530199, měřicí přístroj CoaguChek XS Pro nebo
- REF 04625412, měřicí přístroj CoaguChek XS
- REF 04696522, CoaguChek XS PT Controls

- Odběrové pero, např. CoaguChek XS Softlix®
- Lancets (např. CoaguChek Softlix Lancet nebo Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

⚠ Odběrové pero CoaguChek XS Softlix by vyvinuto speciálně k sebetestování pacienta. **Není vhodné k použití v nemocnicích nebo k testování více osob, jelikož existuje riziko kontaminace.** Odborníci z oblasti zdravotní péče provádějící testy na více pacientech si musí být vědomi rizika možné nákazy. Každý předmět, který přijde do styku s lidskou krví, je potenciálním zdrojem nákazy.⁵

Vzorkový materiál

Používejte pouze čerstvou kapilární nebo venózní plinu krv bez přidáných antikoagulans (heparin, EDTA, citrát, oxalát nebo jiné látky).

Při použití kapilárních zkumavek nepoužívejte skleněné zkumavky ani zkumavky obsahující antikoagulancia.

Před testováním

Před provedením prvního krvního testu si prosím pečlivě přečtete návod k měřicímu přístroji, abyste se seznámili s jeho funkcemi.

Testovací proužky CoaguChek XS PT Test strips používejte pouze s měřícím přístrojem CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

ⓘ **Příprava**

Každý kódovací čip náleží ke konkrétní šarži testovacích proužků. Ujistěte se, že číslo na kódovacím čipu odpovídá číslu na štítku zásobníku testovacích proužků. Po otevření nového balení testovacích proužků CoaguChek XS PT Test musíte nahradit starý kódovací čip v měřícím přístroji čipem z nového balení.

Pro použití s CoaguChek XS:

Při každém vložení testovacího proužku do měřícího přístroje, zobrazí displej číslo kódovacího čipu, který je v přístroji. Porovnejte toto číslo s kódem vytištěným na zásobníku testovacích proužků. Pokud jsou stejné, potvrďte stlačením tlačítka M. Kódovací čip ponechte v měřícím přístroji, dokud se používá příslušná šarže testovacího proužku.

⚠ Při použití nesprávného kódovacího čipu může dojít k nesprávným výsledkům. Pro použití s CoaguChek XS Plus/XS Pro:

Při prvním použití šarže testovacího proužku si měřicí přístroj vyžádá odpovídající kódovací čip. Pokud šarže testovacího proužku a kódovací čip neodpovídají, zobrazí se chybová zpráva a měření nebude možné.

- Test proveďte způsobem uvedeným v návodu k přístroji a v tomto metodickém listu. Všechny kroky jsou podrobně popsané a zobrazené v návodu k přístroji.
- Pečlivě si umyte ruce mydlem a teplou vodou. Poté je důkladně osušte čistým ručníkem, než odeberete použitím odběrového pera potřebnou kapku krve.

- Odběrové pero **připravte vložení nové lancety**. Natáhněte odběrové pero. Kvůli možnému riziku infekce **používejte lancety pouze jednou**. Použitá lanceta je ideálním místem pro množení bakterií. Čtěte, prosím, pokyny k použití odběrového pera a přístroje CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Odběr vzorků u testování

ⓘ **Před každým testem se ujistěte, že v přístroji je pro danou šarži umístěn správný kódovací čip.** Přístroj umístěte na rovny povrch nebo při držtí v ruce tak, aby byl pokud možno v horizontální poloze. Testovací proužek použijte do 10 minut od vnyetí ze zásobníku. Po vnyetí testovacího proužku zásobník opět ihned pevně uzavřete.

Odeberte vzorek krve

Čerstvou kapilární nebo venózní krev ihned oteštujte. Při použití kapilární krve aplikujte vzorek na testovací proužek do 15 sekund po odběru z konečku prstu a do 30 sekund při použití venózní krve. Při proždější aplikaci může dojít k nepřesným výsledkům, protože krev se začne srážet.

⚠ **Při použití kapilární krve z konečku prstu mějte na paměti následující**
První kapku krve aplikujte na testovací proužek CoaguChek XS PT Test. Na testovací proužek po začátku testování nepřidávejte další krev ani neprovádějte další test ze stejného odběrového místa. Buď můžete aplikovat krev na místo testovacího proužku pro aplikaci vzorku nebo ji držte proti místu testovacího proužku pro aplikaci. Testovací proužek nasaje krev kapilárním jevem. Po aplikaci dostatečného množství krve uslyšíte pípnutí (pokud je pípnutí zapnuté). Test proveďte přesně podle popisu v návodu k přístroji.

ⓘ **V průběhu testování testovací proužek CoaguChek XS PT Test nevyjímáte ani se jej nedotýkáte. Počkajte dokud se nezobrazí výsledek.** Výsledek testu zaznamenejte do Vašeho záznamníku. Po testování můžete použítu lancetu i testovací proužek CoaguChek XS PT Test vyhodit spolu s použitým domovním odpadem. Použitě lancety likvidujte opatrně (např. použijte robustní kontejner pro ostré předměty s víkem), tak, aby Jehly nemohly způsobit zranění vám, ani ostatním. **Odborníci z oblasti zdravotní péče:** Použijí materiál výhodně v souladu se směrnicemi pro prevenci nákaz Vaší nemocnice, institutu nebo lékařské praxe.

Kontrola kvality

Přístroje CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mají řadu vestavěných systémových kontrol. Pro podrobnosti čtěte, prosím, návod k přístroji. Testovací proužek má vestavěnou funkci kontroly kvality. Kontrola kvality a systémové kontroly s testovacími kapilárními, jaké se používají v některých jiných systémech, se u přístrojů CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro nevyžadují.

Sledujte příslušná vlnádi nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

⚠ **Výrobky poskytují spolehlivé výsledky pouze pokud jsou používány stanoveným způsobem.**

Pokyny k čištění a dezinfekci

Abyste zabránili nesprávné funkci měřícího přístroje, postupujte prosím podle pokynů uvedených v jeho návodu.

Možné příčiny chyb

Vyskytnou-li se problémy v průběhu testování, zkontrolujte, prosím, následující:

- Provádíte test přesně podle pokynů v návodu k přístroji CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro a v tomto metodickém listu? Pokyny čtěte, prosím, pečlivě.
- Skládáte testovací proužky CoaguChek XS PT Test správně (viz část "Uskladnění a stabilita" tohoto metodického listu)? Vždy se ujistěte, že testovací proužky skládáte správně a že test provádíte do 10 minut od vnyetí testovacího proužku ze zásobníku.
- Je testovací proužek spinavý? Vyčistěte přístroj přesně podle popisu v návodu k přístroji. Test opakujte použitím nového testovacího proužku.

- Chyby zobrazené na měřícím přístroji jsou obvykle způsobeny aktivací bezpečnostních mechanismů systému, které jsou navrženy tak, aby zabránily uvolnění nesprávných výsledků měření.

Věnujte zvláštní pozornost, pokud dojde k následující chybě:	
"error 4" "error 8"	Platí pouze pro sériová čísla: < UP040000 / < UQ004000 / < U76001453 <p>Vaši místní zákaznickou podporu a servisní středisko kontaktujte, pokud</p> <ul style="list-style-type: none">se po prvním zapnutí po čištění měřícího přístroje zobrazí "error 4" se při prvním měření po čištění zobrazí "error 8"
Věnujte zvláštní pozornost, pokud dojde k následující chybě:	
"error 6" "error 7"	Ve vzácných případech se mohou tyto chyby objevit u pacientů v klinických případech, které mohou vést k abnormálnímu nebo nezvykle dlouhému času srážení. K tomu může dojít např. během léčby antagonisty vitamínu K v kombinaci s antibiotiky anebo chemoterapeutiky nebo extrémně vysokými koncentracemi oxidačních látek, např. po infuzi vitamínu C.
"E-406" XS Plus/ XS Pro od verze softwaru 03.01.00 a novější	Pokud se některá z těchto chyb objeví znovu po zopakvání testu, kontaktujte neprodleně svého lékaře, aby byla hodnota zkontrolována laboratorní metodou.

- Pokud se zobrazí jiné chybové oznámení, podívejte se do návodu k měřicímu přístroji nebo se obraťte na místní zákaznickou podporu a servisní středisko (kontaktní údaje naleznete v návodu k měřícímu přístroji).

Dodatečné informace pro odborníky z oblasti péče o zdraví

Použití

Pro měření protrombinového času (PT/INR) u pacientů s perorální léčbou antikoagulans s antagonisty vitamínu K^{4,5,6,7}

Reagencie

Testovací proužek obsahuje lidský rekombinantní trombolplastin, stabilizátory a konzervans.

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagenciami. Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy. Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Kalibrace

Každá šarže testovacích proužků je kalibrována na referenční šarži, která má návaznost na WHO International Reference Preparations. Pro účely univerzálních výsledků INR byl pro zdravé dobrovolníky ustanoven 12 sekundový Mean Normal Prothrombin Time (MNPT) a International Sensitivity Index (ISI) byl pro systém ustanoven jako 1.

Omezení - interference

Kapka krve musí mít min. 8 μL. Malé množství vzorku vyvolá chybovou zprávu.

Testování s následujícími in vitro oboahcenými vzorky nebo nativními vzorky krve (pro testování triglyceridů) neindikovalo významný vliv na výsledky testu:

- Kyselina askorbová do 170 μmol/L (30 mg/L)
 - Bilirubin do 513 μmol/L (30 mg/dL)
 - Hemolyza do 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
 - Triglyceridy do 5.7 mmol/L (500 mg/dL)
- Rozmezí hematokritu mezi 25 % až 55 % výsledky testu významně neovlivňuje.
Rozmezí hematokritu mezi 25 % až 55 % výsledky testu významně neovlivňuje.
CoaguChek XS PT Test není citlivý na koncentrace nefrakcionovaného a frakcionovaného heparinu do 2 IU/mL krve.
Informace o farmakokineticce a vztahu dávky a plazmy příslušného heparinu jsou uvedeny v příbalovém letáku zákonným výrobem léčiva.
Výsledky PT mohou být ovlivněny u pacientů léčených přímými perorálními antikoagulanty (DOAC), např. rivaroxaban, apixaban, edoxaban, betrixaban a dabigatran, nebo antikoagulanty jinými než antagonisty vitamínu K (např. hirudin a další inhibitory trombinu). Pro tyto pacienty by lékařská rozhodnutí neměla být založena na měřeních systémem CoaguChek.

Upozornění:
Zvorky pacientů léčených následujícími léky nelze systémem testovat: protaminsulfát, ortivancin, dobesilát vepápenatý, fondaparinux.
⚠ Účinek perorálních antikoagulantů (deriváty kumarinu) může být zesílen nebo oslaben, pokud jsou současně užívány jiné léky (např. antibiotika, ale také volně prodané léky, jako jsou léky proti bolesti, čípce či antirevmatika). To může vést buď k nárůstu nebo poklesu protrombinového času (INR). Další léky by se měly užívat, pouze pokud je předepsal lékař. Pokud se užívají další léky, doporučuje se častěji kontrolovat protrombinový čas a následně upravit dávku antikoagulantů podle pokynů ošetřujícího lékaře. Antifosfolipidové protilátky (APA) jako lupusové antikoagulancia (LA) mohou falešně prodloužit čas koagulace, tj. mohou způsobit falešně vysoké hodnoty INR a falešně nízké hodnoty Quicikova testu. Při známém výskytu APA je nezbytné, aby byl výsledek získán pro srovnání pomocí laboratorní metody nečitlivé na APA. Hirudin není neutralizován a vede k falešně vysokým hodnotám INR a falešně nízkým hodnotám Quicikova testu.⁸

Interference látek se měří na základě doporučení uvedených v pokynech EP07 a EP37 CLSI anebo v jiné publikované literatuře. Účinky koncentrací překračujících tato doporučení nebyly charakterizovány.

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

Specifické údaje o využití

Přeciznost

Přeciznost výsledků použitím kapilární nebo venózní krve byla INR CV < 4.5 % použitím kapilární a < 3.5 % použitím venózní krve, a to jak v normálním, tak i terapeutickém rozmezí.

Porovnání metod

V klinických studiích byly porovnány výsledky venózní a kapilární krve, získanými systémy CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro, s výsledky venózní krve, získanými použitím laboratorní referenční metody Innovin (Dade-Behring). Většina sklónu byla v rozmezí 0.93 až 1.04 pro venózní výsledky a v rozmezí 0.92 až 1.03 pro kapilární výsledky.^{9,10,11}

Upozornění:
Zatímco jednotka INR byla vytvořena obecně pro co nejlepší srovnání mezi metodami („Point-of-Care“ vs. laboratorní metody a mezi laboratorními metodami), několik faktorů může mít významný nebo dokonce systematický vliv na porovnání výsledků PT/INR získaných různými metodami. Nejdůležitějším faktorem při změně metod je typ použitého trombolplastinu (tj. lidského rekombinantního, králičího nebo bovinního).⁹
Metoda CoaguChek používá lidský rekombinantní trombolplastin. Proto je nejlepší srovnatelnost s testy použitím jiných lidských rekombinantních trombolplastinů, zatímco u jiných typů trombolplastinu se mohou vyskytnout vyšší odchylky. Tyto vyšší rozdíly mezi různými trombolplastiny (králičí, bovinní) však nejsou specifickou otázkou pro stanovení CoaguChek. Podobné rozdíly lze pozorovat, když se laboratorní metoda založená na lidském rekombinantním trombolplastinu porovná s několika dalšími laboratorními metodami (králičí, bovinní). Aby se minimalizovaly tyto rozdíly, v monitorovacích situacích se doporučuje, aby každá laboratorní použila výsledky z metody, která pro každého pacienta používá pouze jeden typ trombolplastinu.

Pokud se změní testovací metody pro porovnání hodnot INR pacienta, zvláště pokud se použijí metody s trombolplastiny jiného původu, je třeba vzít v úvahu odchylky, které se mohou vyskytnout.

Další potenciální ovlivňující faktory:

- Rozdíly mezi různými laboratorními přístroji a mezi různými šaržemi reagencí
 - Prealalytická fáze, tj. použití zkumavek různých výrobců pro laboratorní testování
- Použití jiných odběrových zkumavek než Sarstedt pro stanovení PT INR referenční metodou může vést k rozdílným výsledkům při porovnání metod.^{12,13}

Pro další informace čtěte, prosím, příslušný návod k přístroji a metodické listy všech potřebných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Slovensky

Využitie

Testovacie proužky pre kvantitatívne in vitro stanovenie protrombinového času[®] u kapilárnej alebo nekoagulovanej venóznei krvi na meracích prístrojoch CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro. Vhodné pre sebetestovanie.

a) Taktiež známy ako Quickov test, Quicikova hodnota alebo pod skratkou PT

Riziko merania

Elektrochemické meranie protrombinového času po aktivácii krvnej koagulácie ľudským rekombinantným trombolplastinom. Každý testovací prúžok má testovaciu oblasť obsahujúcu protrombinovú reagenciu. Po aplikácii krvi sa rozpustí reagencia a prebehne elektrochemická reakcia. Jej výsledok je premenený na dobu zrážania, ktorá sa zobrazí na displeji meracieho prístroja.^{1,2}

Tento návod obsahuje dva symboly, ktoré vás upozomia na dôležité informácie.

⚠ Tento symbol indikuje, že výsledek môže byť nesprávny alebo že vaše zdravie môže byť v ohrození.

ⓘ Tento symbol vás upozorňuje na iné dôležité informácie.

Merací a terapeutický rozsah

Merací prístroj CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro môže zobrazit výsledky v nasledujúcich jednotkách: INR (*International Normalized Ratio* – medzinárodný normalizovaný pomer),³ % Quick a sekundách.

Meracie rozsahy sa vzťahujú na systém a sú definované technickými limitmi meracieho prístroja a testovacích proužkov. Meracie rozsahy sú nasledujúce:
INR: 0.8-8.0/³ % Quick: 120-5/Sekundy: 9.6-96
Váš ošetrjúci lekár Vám povie, aký je Vaš individuálny terapeutický rozsah.
Vzťah medzi INR a % Quick sa môže mierne líšiť v závislosti od príslušnej šarže CoaguChek XS PT Test.

⚠ **Ako postupovať, ak sú výsledky testu mimo terapeutického rozsahu.**
Ak je nameraná hodnota PT nezvyčajne vysoká alebo nízka, zopakujte stanovenie. Ak je PT hodnota stále mimo terapeutického rozsahu špecifického vášho INR s ošetrujúcim lekárom, ihneď ho kontaktujte a informujte sa o tom, ako mále dáte pokračovať, aby ste znížili riziko spôsobené nadmernou (nízko krvácania) alebo nedostatočnou antikoaguláciou (riziko trombózy).

Poznámky k sebetestovaniu PT

V pripadoch, kedy sebetestovanie PT pacientom dopĺňa lekársku starosťivosť, je nutné vziať do úvahy nasledujúce:
Sebatestovanie PT doplňuje stanovovanie PT u lekára, ale nie je jeho náhradou. Sebatestovanie PT poskytuje antikoagulovanému pacientovi v každodennom živote väčšiu bezpečnosť. Výsledky by mali byť zaznamenávané do zápisníka a mali by ukazané doktorovi pri každej návšteve. To umožní lekárovi jednoduchšie posúdiť celkovú kvalitu vedenia liečby.

Skladovanie a stabilita

Skládajte pri teplote 2-30 °C.

Testovacie prúžky môžu byť používané do dátumu expirácie uvedenom na balení a na nádobu s testovacími prúžkami.

Testovacie prúžky nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
Nádobu ihneď po vybratí testovacieho prúžku tesne uzavrite.

⚠ Je to nutné z dôvodu ochrany zostávajúcich testovacích prúžkov pred ich znehodnotením pôsobením vonkajších činiteľov, ako je vlhkosť.

Dodaný materiál

- Testovacie prúžky a 1 kódový čip

Potřebný materiál (ale nedodaný so súpravou)

- REF 04800842, merací prístroj CoaguChek XS Plus alebo
- REF 05530199, merací prístroj CoaguChek XS Pro alebo
- REF 04625412, merací prístroj CoaguChek XS
- REF 04696522, kontrolý CoaguChek XS PT Controls

- Odběrové pero, např. CoaguChek XS Softlix®

Lancety (např. CoaguChek Softlix Lancet alebo Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

⚠ Odběrové pero CoaguChek XS Softlix bolo špecificky vyvinuté pre monitorovanie vykonávané pacientom. **Z dôvodu možnej kontaminácie nie je vhodné na použitie v nemocniciach alebo na testovanie viacerých osôb.** Zdravotnícky personál, ktorý nim testuje viacerých pacientov, si musí byť vedomý potenciálneho rizika infekcie. Akýkoľvek predmet pričádzajúci do styku s ľudskou krvou je potenciálnym zdrojom infekcie.⁵

Materiál vzorky

Používaťe iba čerstvú kapilárnu krv alebo venóznú plnú krv bez akýchkoľvek pridaných antikoagulantov (heparin, EDTA, citrát, oxalát alebo jiné látky).

Ak používate kapiláry, nepoužívajte sklenené kapilárne skúmavky alebo kapilárne skúmavky obsahujúce antikoagulanty.

Predtým než začnete

Pred vykonaním prvého testu krvi si prosím pozorne prečítajte návod na obsluhu meracieho prístroja, aby ste sa zoznámili s tým, ako funguje.

Testovacie prúžky CoaguChek XS PT Test používajte iba s meracím prístrojom CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

ⓘ **Příprava**

Každý kódový čip patří k příslušné šarži testovacích prúžkov. Skontrolujte, či číslo na kódovom čipe je rovnaké ako číslo uvedené na nádobke s testovacími prúžkami. Pokiaľ ste otvorili nové balenie testovacích prúžkov CoaguChek XS PT Test, musíte vymeniť kódový čip nachádzajúci sa v prístroji za kódový čip z nového balenia.

Pri používaní s prístrojom CoaguChek XS:

Vždy keď vložíte testovací prúžok, na displeji meracieho prístroja sa zobrazí číslo vloženého kódového čipu. Toto číslo porovnajte s kódom vytlačeneým na nádobu s testovacími prúžkami. Pokiaľ sú tožné, potvrďte stlačením tlačidla M. Počas používania danej šarže testovacích prúž

Kit içinde bulunan malzemeler

- Test stripleri ve 1 kod çipi

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- [REF] 04800842, CoaguChek XS Plus ölçüm cihazı veya
- [REF] 05530199, CoaguChek XS Pro ölçüm cihazı veya
- [REF] 04625412, CoaguChek XS ölçüm cihazı
- [REF] 04696522, CoaguChek XS PT Controls

- Parmak delme aleti, öm. CoaguChek XS Softclix®
- Lancets (öm. CoaguChek Softclix Lancet veya Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)
- ▲ CoaguChek XS Softclix parmak delme aleti hastanın kendi kendine izleme yapabilmesi için özel olarak geliştirilmiştir. **Kontaminasyon riski bulunduğundan hastanelerde ve farklı hastaların testinde kullanılması uygun değildir.** Birden fazla hastada test yapan sağlık uzmanları potansiyel enfeksiyon riski bulunduğuun farkında olmalıdırlar. İnsan kanyıla temas eden her türlü nesne potansiyel bir enfeksiyon kaynağıdır.²

Numune materyali

Antikoagülan (heparin, EDTA, sitrat, oksalat veya diğer maddeler) eklemeden yalnızca taze kapiller kan veya venöz tam kan kullanılır.

Kapiller kullanıyorsanız, cam kapiller tüp veya antikoagülan içeren kapiller tüp kullanmayın.

Testi yapmadan önce

İlk kan testinizi yapmadan önce, ölçüm cihazının nasıl çalıştığını öğrenmek için lütfen cihazın kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.

CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro ölçüm cihazıyla yalnızca CoaguChek XS PT Test test striplerini kullanın.

🕒 **Hazırlanma**

Her bir kod çipi test striplerinin belli bir lotuna aittir. Kod çipi üzerindeki numaranın test stribi kabının etiketi üzerindeki numara ile eşleştiğinden emin olun. Yeni bir CoaguChek XS PT Test test stribi paketi açtığınız takdirde, ölçüm cihazındaki eski kod çipini yeni paket ile birlikte vermenizle değiştirmelisiniz.

CoaguChek XS ile kullanımında:

Ölçüm cihazına bir test stribi taktığınızı her seferde, ölçüm cihazı ekranında takılan kod çipinin numarası görüntülenir. Bu numarayı test strip kabında basılı olan kodla karşılaştırın. Eğer ikisi aynıysa M düğmesine basarak doğrulayın. İlgili test strip lotu kullanıldığı sürece kod çipini ölçüm cihazında tutun.

▲ Yanlış kod çipinin kullanılması hatalı sonuçlar alınmasına neden olabilir.

CoaguChek XS Plus/XS Pro ile kullanımında:

Bir test strip lotu ilk kez kullanıldığında ölçüm cihazı ilgili kod girmenizi ister. Eğer test strip lotu ile kod çipi uyumsuzsa bir hata mesajı görüntülenir ve ölçüm yapılamaz.

- Testi, ölçüm cihazı kılavuzunda ve bu yöntem sayfasında tarif edildiği şekilde yapın. Ölçüm cihazı kullanım kılavuzunda tüm çalışma adımları ayrıntılı olarak açıklanmıştır ve resimlerle gösterilmiştir.
- Ellerinizi ılık ve sabunlu suyla dikkatlice yıkayın. Gerekli kan damlasını almak için parmak ucunu delme aletiyle delmeden önce ellerinizi temiz bir havluyla iyice kurulayın.
- Parmak delme aletini **yeni** bir iğne takarak hazırlayın. Parmak delme aletini hazırlayın. Olası enfeksiyon riskine karşı **İğneleri yalnızca bir kez kullanın.** Kullanılmış iğneler mikropları önemesi için çok uygun yerlerdir. Lütfen parmak delme aleti ve CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro ölçüm cihazı ile verilen kullanım talimatlarına bakın.

Numune alma ve test etme

🕒 **Her testten önce ölçüm cihazına kullanılan test stribi lotu için doğru kod çipinin taktığından emin olun.** Ölçüm cihazını düz bir yüzeye koyun veya yatay duracak şekilde elinizde tutun. Test striplerini kabından çıkardıktan sonra 10 dakika içinde kullanın. Bir test stribini çıkardıktan hemen sonra kabin kapağını sıkıca kapatın.

Kan numunesi alınması

Taze kapiller veya venöz kanı hemen test edin. Kapiller kan kullanıyorsanız, numuneyi parmak ucun dedikten sonraki 15 saniye içinde, venöz kan kullanıyorsanız ise 30 saniye içinde test stribine uygulayın. Koagülasyon süreci zaten başlamış olacağından, kanın bu süreden daha sonra uygulanması hatalı sonuçlar alınmasına neden olabilir.

▲ **Parmak ucundan alınan kapiller kanı kullanırken aşağıdakilere dikkat edin:** CoaguChek XS PT Test test stribine ilk kan damlasını uygulayın. Test başladktan sonra test stribine asla daha fazla kan eklemeyin veya aynı yerden kan alarak başka bir test yapmayın. Kan damlasını stribin numune uygulama alanına yukarıdan uygulayabilirsiniz veya numune uygulama alanının kenarına dayayabilirsiniz. Test stribi kapiller hareketle kanı çeker. Yeterince kan uyguladığınızda bir bip sesi duyarsınız (bip sesi açıkrsa). Testi tam olarak ölçüm cihazı kullanım kılavuzunda tarif edildiği şekilde yapın.

🕒 **Bir test devam ederken CoaguChek XS PT Test test stribine dokunmayın veya stribi çıkarmayın. Sonuç görüntülenene kadar bekleyin.** Test sonucunu hasta günlüğünüze kaydedin. Testi tamamladıktan sonra, kullanılmış iğneyi ve CoaguChek XS PT Test test stribini normal evsel atıklarınızla birlikte atabilirsiniz. İğnelerin size veya başkalarına zarar vermemesi için kullanılmış lansetleri dikkatle atm (kapaklı bir kesici alet atık kutusu kullanın). **Sağlık uzmanları:** Kullanılmış parçaları çaldığınızın hastane, klinik veya muayenehanedeki enfeksiyon önleme ve imha politikasına uygun olarak imha edin.

Kalite kontrol

CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro ölçüm cihazında bir dizi yerleşik sistem denetimi bulunur. Ayrıntılı bilgi için lütfen ölçüm cihazı kullanım kılavuzuna bakın. Test stribinde entegre bir kalite kontrol özelliği vardır. Diğer bazı sistemlerde uygulanan test sıvılarıyla sistem denetimleri ve kalite kontrol genellikle CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro ölçüm cihazları için gerekmez. Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

▲ **Ürünler, yalnızca amaçlarına uygun olarak kullanıldığında güvenilir sonuçlar verir.**

Temizleme ve dezenfeksiyon talimatları

Ölçüm cihazında anızıy önlemek için, lütfen ölçüm cihazının kullanım kılavuzundaki ilgili bölümünde verilen talimatları uygulayın.

Olası hata nedenleri

Test sırasında sorunlar meydana gelirse, lütfen aşağıdaki kontrolleri yapın:

- Testi tam olarak CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro ölçüm cihazınıza ait kullanım kılavuzunda ve bu yöntem sayfasında tarif edildiği şekilde yapıyor musunuz? Lütfen talimatları dikkatlice okuyun.
- CoaguChek XS PT Test test striplerini doğru şekilde sakladınız mı (bu yöntem sayfasının "Stabilite ve saklama" bölümüne bakın)? Mutlaka test striplerinin doğru şekilde saklandığından ve testi test stribini kutusundan çıkardıktan sonra 10 dakika içinde yaptığınızdan emin olun.
- Test stribi kılavuzu kirli mi? Ölçüm cihazını kullanım kılavuzunda tarif edildiği şekilde temizleyin. Testi yeni bir test stribiyle tekrarlayın.
- Ölçüm cihazında görüntülenen hatalar genellikle yanlış ölçüm sonuçları yayınlanmasının önlemek üzere tasarlanmış olan sistem arzası güvenli mekanizmalarının etkinleşmesi nedeniyle verilir.

Aşağıdaki hatalar meydana gelirse özel dikkat göstermek gerekir:	
 	Yalnızca şu seri numaralar için geçerlidir: < UP0400000 / < UQ0040000 / < U76001453
"error 4" "error 8"	Aşağıdaki durumlarda lütfen yerel müşteri destek ve servis merkezini arayın: <ul style="list-style-type: none">temizledikten sonra cihazı ilk kez açtığınızda "error 4" hatası alırsanız temizledikten sonraki ilk ölçüm sırasında "error 8" hatası alırsanız

Aşağıdaki hatalar meydana gelirse özel dikkat göstermek gerekir:	
"error 6" "error 7"	Nadir durumlarda bu hatalar anormal veya olağan dışı uzun phtlaşma sürelerine neden olan klinik durumlardaki hastalarda da alınabilir. Bu durum, örneğin, antibiyotikler ve/veya kemoterapötikler ile kombinasyon halinde K vitamini antagonistleri ile tedavi sırasında veya aşırı yüksek konsantrasyonlarda oksitleyici maddeler, öm. C vitamini infüzyonundan sonra.
"E-406" XS Plus/ XS Pro SW versiyon 03.01.00 sonrası	Bu hatalardan biri test tekrarlandıktan sonra yeniden görünürse, değerler bir laboratuvar yöntemiyle kontrol edilmesi için vakit kaybetmeden hekiminize başvurun.

- Başka hata mesajları alırsanız lütfen ölçüm cihazının kullanım kılavuzuna bakın veya yerel müşteri destek ve servis merkezini arayın (iletişim bilgileri ölçüm cihazı kullanma kılavuzunda verilmiştir).

Sağlık meslek mensupları için ek bilgiler

Kullanım amacı

K vitamini antagonistleriyle oral antikoagülan tedavisi alan hastalarda protrombin zamanı (PT/INR) tayini içindir.^{4,5,6,7}

Reaktifler

Test stribi insan rekombinant tromboplastini, stabilizatörler ve koruyucu maddeler içerir.

Önemler ve uyarılar

İn vitro diagnostik kullanım içindir.

Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır.

Talep edildiği takdirde profesyonel kullanicılara güvenli bir formu verilebilir.

Kalibrasyon

Test striplerinin her bir lotu WHO Uluslararası Referans Preparatlarına göre izlenebilir olan bir referans lota göre kalibre edilmiştir. Genel kabul gören INR sonuçları sağlamak amacıyla, Ortalama Protrombin Zamanı (MNPT) sağıklı gönüllüler için 12 saniye olarak belirlenmiştir, sistem için Uluslararası Duyarlılık İndeksi (ISI) 1 olarak belirlenmiştir.

Sınırlamalar – etkileşim

Kan damlasının hacmi en az 8 µL olmalıdır. Düşük numune hacmi hata mesajına neden olur. Aşağıdaki in vitro saflığı bozulmuş numuneler veya doğal kan numuneleri (Trigliseridlerin testi için) ile yapılan testte test sonuçlarında önemli bir etki görülmemiştir.

- 170 µmol/L (30 mg/L)'ye kadar askorbik asit
 - 513 µmol/L (30 mg/dL)'ye kadar bilirubin
 - 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)'ye kadar hemoliz
 - 5.7 mmol/L'ye (500 mg/dL) kadar trigliseridler
- % 25 ile % 35 arası hematokrit düzeyleri test sonuçlarına önemli etki yapmaz. CoaguChek XS PT Test, kanda 2 IU/mL'ye kadar fraksiyone olmamsı ve fraksiyone olmuş heparin konsantrasyonlarına duyarlı değildir. İlgili heparinin farmakokinetiği ve dozaj-plazma ilişkisi ilacın yasal üreticisi tarafından prospektüste verilmiştir. PT sonuçları, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban, betriksaban ve dabigatran gibi Direkt Oral Antikoagülanlarla (DOAC) veya K Vitamini antagonistleri dışında antikoagülanlarla (örneğin tirudin ve diğer trombin inhibitörleri) tedavi edilen hastalardan etkilenebilir. Bu gibi hastalarda CoaguChek sistemiyle ölçümlere dayalı tıbbi kararlar verilmemelidir.

Not: Aşağıdaki ilaçlarla tedavi edilen hastalara ait numuneler sistemle test edilmemelidir: protamin sülfat, orbitavansin, kalsiyum dobesilat, fondaparinux.

▲ Eşzamanlı olarak başka ilaçlar (öm. antibiyotikler, ayrıca ağrı kesiciler, antiromatizmal ilaçlar ve grip ilaçları gibi reçetesiz ilaçlar) alındığı takdirde oral antikoagülanların (kumarin türevleri) etkisi artabilir veya azalabilir. Bu da, protrombin zamanında (INR) artışa veya azalmaya neden olabilir. Ancak hekiminiz tarafından reçete edilirse ilave ilaçlar alınmalıdır. Başka ilaçlar alırsanız, protrombin zamanının daha sık kontrol edilmesi ve sonrasında antikoagülan dozunun tedaviyi yürüten hekimin talimatına uygun olarak ayarlanması önerilir. Lupus antikorları (LA) gibi antifosfolipid antikorları (APA) pıhtılaşma zamanlarını gerçek dışı bir şekilde uzatabilir, yani yalnızca yüksek INR değerlerine ve yalnızca düşük Quick değerlerine neden olabilir. APA varlığının bilindiği bir durumda karşılaştırma yapılabilmesi için APA duyarlılığı olmayan bir laboratuvar yöntemi kullanılarak bir sonuç alınması gerekir. Hirudin nötralize olmaz ve yalnızca yüksek INR veya yalnızca düşük Quick değerlerine neden olur.⁵

İlaç etkileşimleri, CLSI kılavuzları EP07 ve EP37 ve diğer yayımlanmış literatürde verilen önerilere dayanarak ölçülür. Bu önerileri aşan konsantrasyonların etkileri karakterize edilmemiştir.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

Spesifik performans verileri

Hassasiyet

Kapiller veya venöz kan kullanılarak alınan sonuçların hassasiyeti hem normal hem de terapötik aralıkta kapiller kan kullanıldığında INR CV < % 4.5 ve venöz kan kullanıldığında < % 3.5'tir.

Yöntem karşılaştırması

CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Sistemlerinden alınan venöz ve kapiller kan sonuçları ile laboratuvar referans yöntemi İnnovin (Dade-Behring) kullanılarak elde edilen venöz kan sonuçlarının karşılaştırıldığı klinik çalışmalar yapılmıştır. Egimlerin çoğu venöz sonuçlar için 0.93 ile 1.04, kapiller sonuçlar için 0.92 ile 1.03 arasında bulunmuştur.^{8,10,11}

Not: INR birimi genel olarak yöntemler arasında olası en iyi karşılaştırmayı sağlamak için oluşturulmuş olsa da (laboratuvar yöntemlerle karşı: Hasta Başı ve laboratuvar yöntemleri arasında), farklı yöntemlerle elde edilen PT/INR sonuçlarının karşılaştırmasında birkaç faktörün anlamı hatta sistematik etkisi dahi olabilir. Yöntem değiştirirken en önemli faktör kullanılan tromboplastin türüdür (yani insan rekombinant, tavşan veya siçir).⁹ CoaguChek yöntemi insan rekombinant tromboplastini kullanır. Bu nedenle, diğer insan rekombinant tromboplastinleri kullanan testlerle karşılaştırılabilirlik en iyisidir, diğer tromboplastin türleriyle daha yüksek sapmalar meydana gelebilmektedir. Bununla birlikte, farklı kaynaktan alınan (tavşan, siçir) tromboplastinler arasındaki yüksek farklar CoaguChek testlerine özgü bir sorun değildir. İnsan rekombinant tromboplastini bazlı bir laboratuvar yöntemi diğer (tavşan, siçir) laboratuvar yöntemiyle karşılaştırıldığında da benzer farklar gözlenebilir. Bu farkları en aza indirmek için izleme durumunda her laboratuvarın her hasta için tek bir türde tromboplastın kullanan bir yöntemle alınan sonuçları kullanması önerilir. INR değerlerinin karşılaştırmasına yönelik test yöntemleri değişirse, özellikle farklı kaynaklı tromboplastinler kullanılan yöntemler kullanıldığında, meydana gelebilecek sapmaların hesabı katılması gerekir.

Potansiyel olarak etki yapan diğer faktörler:

- Farklı laboratuvar cihazları arasında ve farklı reaktif lotları arasındaki varyasyonlar
- Analiz öncesi, yani laboratuvar testlerinde farklı imalatçılara ait numune tüpleri kullanılması Referans yöntemle PT INR tayini için Sarstedt dışındaki numune toplama tüpleri yöntem karşılaştırmasında farklı sonuçlara yol açabilir.^{12,13}
- Daha fazla bilgi için, lütfen uygun ölçüm cihazının kullanıcı kılavuzuna ve gerekli tüm bileşenlerin Yöntem Sayfalarına bakın.
- Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayrıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayrıncı kullanılmaz.

Ödkazy / Literatūra / Kaynaklar

- 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 87:846-861, 2007.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005.
- 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.
- Menéndez-Jándula B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. Ann Intern Med 2005;142:1-10.
- Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. Sem Thromb Hemostas 1999;25:103-109.

- Triptodi 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.

- Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997;127:177-185.

- Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. Thromb Res 2008;123:381-389.

- 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.













- Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek XS System; Evaluation Report from Roche Diagnostics available upon request.

- Van den Besselaar AMPH, Hoekstra MMCL, Witteveen E, et al. Influence of Blood Collection Systems on the Prothrombin Time and International Sensitivity Index Determined With Human and Rabbit Thromboplastin Reagents. Am J Clin Pathol 127:724-729, 2007.

- Van den Besselaar AMPH, Rutten WPF, Witteveen E. Effect of magnesium contamination in evacuated blood collection tubes on the prothrombin time test and ISI calibration using recombinant human thromboplastin and different types of coagulometer.Thrombosis Research 115:239-244, 2005.

Symboly / Symboly / Semboller





Roche Diagnostics používá pro tento produkt následující symboly a znaky. / Spoločnosť Roche Diagnostics používa nasledujúce symboly a znaky pre svoje produkty. / Roche Diagnostics bu ürün için aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır.

	Katalogové číslo / Katalógové číslo / Katalog numarası
	Číslo šarže / Číslo šarže / Parti kodu
	Diagnostický zdravotnícký prostriedek in vitro / Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro / In vitro diagnostik tıbbi cihaz
	Výroba / Výroba / Üretici
	Obsah vstyačí pro <n> testů / Obsah postačuje na <n> stanovení / <n> test için yeterli miktar içerir
	Datum použitelnosti / Použití najeskorôr / Son kullanma tarihi
	OMEZENÍ TEPLoty / Teplotný limit / Sıcaklık sınırı
	Tento výrobek odpovídá požadavkům Evropské směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. / Tento produkt spĺňa požiadavky Európskej smernice 98/79/EC pre diagnostické zdravotnícku pomôcky in vitro. / Bu ürün, in vitro diagnostik tıbbi cihazlar ile ilgili 98/79/EC sayılı Avrupa Direktifinin gereklerine uygundur.
	Čtěte návod k použití / Viď návod na použitie / Kullanım talimatlarına bakın
	Analýzátory/přístroje, na kterých lze reagencie použít / Analýzátory/Pristroje, na ktorých môžu byť reagencie použité / Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
	Globální číslo obchodní položky / Globálne identifikačné číslo obchodnej jednotky / Küresel Ticari Ürün Numarası
	Věnujte pozornost kódovacímú čipu v krabici s testovacími proučky / Venujte pozornosť kódovému čipu nachádzajúcemu sa v krabici s testovacími prúčkami. / Lütfen test stribi kutusunda kod çipine dikkat edin

Doplňnéni, odstránění nebo změny textu jsou označeny pruhem podél textu.

© 2020, Roche Diagnostics



www.coagucheck.com	
 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim	
 www.roche.com	